ConQuaestor
mastering performance




# RISICO-ANALYSE STICHTING SANQUIN

Onderzoeksrapport | ConQuaestor

# RISICO-ANALYSE STICHTING SANQUIN

Onderzoeksrapport | ConQuaestor

*auteur* ConQuaestor Consulting

*datum* 22 december 2015

*bestemd voor* Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Sanquin Bloedvoorziening

# INHOUDSOPGAVE

Onderzoeksrapport | ConQuaestor

## Risico-analyse Stichting Sanquin





ConQuaestor mastering performance

# 1 INLEIDING

Onderzoeksrapport | ConQuaestor

In de periode juni tot en met december 2015 heeft ConQuaestor in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS) een onderzoek uitgevoerd bij de Stichting Sanquin Bloedvoorziening (hierna: Sanquin), waarbij is geanalyseerd in hoeverre de activiteiten van Sanquin op de vrije markt een risico vormen voor de uitvoering van de wettelijke taak met betrekking tot de bloedvoorziening in Nederland. Hierbij zijn zowel de financiële risico's als de operationele en strategische risico's beoordeeld. Het resultaat hiervan ligt voor u in de vorm van dit rapport.

## 1.1 ACHTERGROND

In het kader van de Wet inzake Bloedvoorziening (hierna: Wibv) heeft de minister van VWS Sanquin aangewezen als de rechtspersoon voor de uitvoering van de wettelijke taken ten behoeve van de bloedvoorziening in Nederland. Vanwege het publieke belang en de beleidsverantwoordelijkheid van VWS keurt de minister jaarlijks de begroting goed en stelt een ministerieel plan bloedvoorziening op. Naast de wettelijke taken, verricht Sanquin ook niet-wettelijke activiteiten (private activiteiten). De private activiteiten betreffen met name de productie van plasmageneesmiddelen voor derden, het maken van reagentia en het leveren van patiëntdiagnostiek.

Het beleid van VWS is erop gericht een eigen bloedvoorziening voor Nederland in stand te houden met zowel kort houdbare bloedproducten (zoals rode bloedcellen) als plasmageneesmiddelen (zoals stollingsfactoren). In het geval van plasmageneesmiddelen is sprake van een open markt. In het verleden is bewust gekozen voor de hybride constructie van Sanquin. De uitgangspunten van deze alles-onder-een-dak constructie waren destijds zekerheid en continuïteit met betrekking tot de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen, kennisbehoud en een effectieve bedrijfsvoering door Sanquin, onder andere door het delen van R&D- en overheadkosten. Ook het feit dat de benodigde infrastructuur al aanwezig was, heeft een rol gespeeld bij de keuze voor het hybride karakter van Sanquin.

VWS heeft aangegeven het onwenselijk te vinden dat het volledige vermogen van de stichting risicodragend is voor zowel de divisie Bloedbank als de divisies met voornamelijk private activiteiten[1] en heeft Sanquin verzocht in de organisatiestructuur de private activiteiten van de publieke activiteiten te scheiden. Een eerste stap hiertoe is in april 2015 gezet met de oprichting van Sanquin Plasma Products BV (hierna: SPP), een 100% dochteronderneming van de stichting waarin alle activiteiten van de divisie Plasmaproducten zijn ondergebracht. Organisatorisch geldt SPP binnen Sanquin als een divisie. Waar in deze rapportage wordt gesproken van Sanquin, wordt daarmee bedoeld de stichting Sanquin met alle daarvan deel uitmakende onderdelen, waaronder ook SPP.

[1] Tweede Kamer, 2011–2012, 29 447, nr. 18, pagina 4

## 1.2 ONDERZOEKSVRAGEN

De onderzoeksaanvraag van VWS d.d. 9 april 2015 beschrijft het doel van het onderzoek als volgt:

"(…) inzicht te krijgen in de risico's, bedreigingen en de kansen van de private divisies en de daaraan verbonden overhead en logistieke dienstverlening. Aan de hand hiervan dient vastgesteld te worden of er risico's zijn die niet of in de toekomst niet binnen de private activiteiten van Sanquin, opgevangen kunnen worden."

Bovenstaande doelstelling is door VWS verder uitgewerkt in de volgende deelvragen:

1. De ontwikkeling van de solvabiliteit van de stichting en daarbinnen die van de samenstellende onderdelen sinds de jaarverslaglegging over 2013 of indien verschenen, sinds de jaarverslaglegging over 2014, met een waardering daarvan.
2. Een overzicht van de risico's en de looptijden daarvan die betrekking hebben op overeenkomsten met een waarde van meer dan 5% van de omzet van de betreffende divisie met een ondergrens van € 1,5 miljoen.
3. Daarbinnen dient speciale aandacht te worden gegeven aan de risico's van de overeenkomsten die niet onder de bepalingen van het Nederlands recht zijn afgesloten en/of waarbij risico wordt gelopen omdat ze in andere valuta zijn afgesloten.
4. Zijn er risico's in verband met hoog risicovolle financiële producten voor bijvoorbeeld het afdekken van valuta- en renteschommelingen? Wat is, indien van toepassing, het risico dat aan deze producten verbonden? Om welke looptijden gaat het?
5. Zijn de investeringen voldoende gewaarborgd door toekomstige afzetmogelijkheden. Zo nee, wat is het hieraan verbonden risico?
6. Wat is de omvang van de risico's rond een mogelijk voortijdig ontslag van het personeel dat in dienst is voor of kan worden toegerekend aan de private activiteiten
7. Overige te identificeren risico's.
8. Welke toekomstige extra opbrengsten zijn aan te wijzen.
9. De maatregelen die Sanquin heeft getroffen of zal treffen om de risico's zoveel mogelijk te beheersen.

Voor de beantwoording van deze vragen heeft ConQuaestor op basis de door Sanquin ter beschikking gestelde documentatie een analyse gemaakt van de binnen Sanquin aanwezige financiële en niet-financiële risico's. Deze zijn verder uitgediept in interviews en workshops met de belangrijkste stakeholders binnen Sanquin.

## 1.3 LEESWIJZER

Na de inleiding in hoofdstuk 1, vindt u in hoofdstuk 2 de management samenvatting van het onderzoek. Naast de kerncijfers en de conclusies, is hierin ook de beantwoording van de onderzoeksvragen opgenomen. Hoofdstuk 3 gaat in op de afbakening van het onderzoek, de informatie die hiervoor gebruikt is en de onderzoeksaanpak. Tevens wordt hierin de organisatie van Sanquin beschreven. Hoofdstuk 4 bevat de resultaten van de financiële analyse, waarbij naast een overall beeld van Sanquin, waar relevant ook de afzonderlijke divisies aan de orde komen. In hoofdstuk 5 worden de niet-financiële risico's behandeld, waarbij de nadruk ligt op strategische en operationele risico's. Rode draad hierbij is steeds de beantwoording van de verschillende onderzoeksvragen. In het zesde hoofdstuk is een drietal scenario's geschetst voor de toekomstige ontwikkelrichting van Sanquin. In overleg met Sanquin is voor deze scenario's een aantal parameters vastgesteld, die vervolgens door de onderzoekers zijn verwerkt in een rekenmodel dat de financiële impact van de geschetste ontwikkelrichtingen weergeeft. In het laatste hoofdstuk van dit rapport is weergegeven van welke bronnen bij het onderzoek gebruikt zijn.

## 1.4 DISCLAIMER

De reikwijdte van onze werkzaamheden is afgestemd op de vraagstelling in de onderzoeks-opdracht. Er is geen controle, accountantscontrole of anderszins uitgevoerd op de juistheid en volledigheid van de versterkte informatie. Derhalve kan geen zekerheid worden verstrekt omtrent de getrouwheid hiervan. Benadrukt wordt dat alle winst- en cashflow-voorspellingen gebaseerd zijn op subjectieve uitgangspunten en daardoor per definitie onzeker zijn. Als gevolg hiervan is het niet mogelijk deze projecties te beoordelen op dezelfde wijze als de gegevens over het verleden. Wij hebben geen inhoudelijk kwalitatieve beoordeling gedaan van juridische en medische aangelegenheden. Ons onderzoek is afgerond op 4 december 2015. In dit rapport hebben wij ons enkel gebaseerd op de informatie die ons tot en met deze datum is verstrekt. Wij zullen geen werkzaamheden verrichten om ons onderzoek te actualiseren naar aanleiding van gebeurtenissen die na deze datum hebben plaatsgevonden, of informatie verwerken die voor die datum niet bij ons bekend was. Wij gaan ervan uit dat het management van Sanquin tot en met 4 december 2015 alle onderwerpen, gebeurtenissen en ontwikkelingen die redelijkerwijs van belang kunnen zijn voor het onderzoek aan ons heeft gemeld. Sanquin heeft dit schriftelijk aan ons bevestigd[2] .

---

[2] De volledige tekst van deze verklaring luidt als volgt: In het kader van het onderzoek van ConQuaestor naar risico's, bedreigingen en de kansen van de private organisatieonderdelen en de daaraan verbonden overhead en logistieke dienstverlening hebben wij u op basis van uw informatieverzoeken in de periode van 26 juni t/m 4 december 2015 via een door Sanquin ingerichte Dataroom, mondeling tijdens door u gehouden interviews en in voortgangsgesprekken de informatie (waaronder inzage in financiële gegevens, contractuele verplichtingen en processen) verschaft die relevant is voor de beantwoording van uw onderzoeksvragen. Wij hebben hierbij alle onderwerpen, gebeurtenissen en ontwikkelingen die tot bovengenoemde einddatum bij ons bekend waren en naar ons oordeel redelijkerwijs van belang konden zijn voor het onderzoek, aan u gemeld.

# 2 MANAGEMENT SAMENVATTING

Onderzoeksrapport | ConQuaestor

## 2.1 INLEIDING

In deze managementsamenvatting vindt u de kerncijfers van Sanquin, de kernboodschap van de onderzoekers, de belangrijkste conclusies en aanbevelingen uit het onderzoek en de beantwoording van de negen onderzoeksvragen.

## 2.2 KERNCIJFERS[3]

**Kerncijfers Sanquin geconsolideerd**

| €'000 | FY12 Realisatie | FY13 Realisatie | FY14 Realisatie | FY15 Laatste inschatting |
|---|---|---|---|---|
| **Externe omzet** | **340,451** | **352,072** | **383,772** | **394,368** |
| Bruto marge | 261,633 | 278,613 | 277,647 | 294,587 |
| Bruto marge in % | 76.8% | 79.1% | 72.3% | 74.7% |
| EBITDA | 45,698 | 43,594 | 2,256 | 23,388 |
| **Netto resultaat** | **25,380** | **16,930** | **(16,526)** | **(1,879)** |
| FTE | 2,265 | 2,451 | 2,528 | 2,444 |
| | | | | |
| Materiële vaste activa | 147,058 | 170,079 | 179,613 | 175,676 |
| Netto werkkapitaal | 95,715 | 108,659 | 120,729 | 103,933 |
| Eigen vermogen | 299,091 | 316,009 | 299,484 | 304,426 |
| Netto schuld | (48,494) | (26,483) | 15,771 | 8,431 |
| **Solvabiliteit** | **74.1%** | **68.7%** | **67.3%** | **67.3%** |

## 2.3 KERNBOODSCHAP

In dit onderzoek zijn bij Sanquin geen risico's aangetroffen die dringend actie eisen van VWS. Een aantal hieronder gespecificeerde ontwikkelingen behoeft de komende periode aandacht van Sanquin. Op basis van de door Sanquin aangegeven beheersmaatregelen zijn de onderzoekers van oordeel dat de risico's die samenhangen met deze ontwikkelingen op het moment van onderzoek onder controle zijn.

## 2.4 CONCLUSIES EN AANBEVELINGEN

De belangrijkste risico's in de private activiteiten van Sanquin zijn naar oordeel van de onderzoekers de volgende:

1 Door de geringe omvang ten opzichte van de grote internationale spelers in de farmaceutische industrie moeten de vaste kosten over een relatief beperkt productievolume worden omgeslagen en zijn de marges bij SPP ten opzichte van deze spelers laag. Momenteel vindt bij Sanquin een strategische heroriëntatie plaats, waarbij de ontwikkelrichting voor de komende jaren wordt bepaald. Indien gekozen wordt voor groei, dan zijn hiervoor substantiële

[3] Cijfers op basis van door Sanquin verstrekte informatie

investeringen noodzakelijk die mede door de zeer concurrerende markt pas na een aantal jaren kunnen worden terugverdiend. Het advies van de onderzoekers aan betrokkenen is zich hiervan bij de beoordeling van de investeringsplannen bewust te zijn.

2 De bij SPP verwachte groei in de productie voor externe opdrachtgevers (‘loonproductie’ of ‘contractproductie’) bestemd voor de Amerikaanse markt is onzeker. Vanwege een ‘warning letter’ van de Amerikaanse Food and Drug Administration (hierna: FDA) mogen momenteel geen aanpassingen worden doorgevoerd in de productieprocessen van producten bestemd voor de VS. Om de geconstateerde compliance issues op te lossen, loopt binnen Sanquin sinds 2014 een verbeterprogramma (Compliance Enhancement Program, hierna CEP). Sanquin kan niet voorspellen wanneer deze ‘compliance hold’ zal zijn opgeheven. De onderzoekers adviseren de voortgang van het CEP nauwlettend te bewaken.

3 Circa 40% van de omzet van SPP wordt behaald bij twee contractspartijen. Bij de divisie Reagents wordt meer dan 50% van de omzet behaald bij één contractspartij. Voor de beheersing van dit concentratierisico zijn met deze partijen langdurige samenwerkingsverbanden opgezet. De onderzoekers zijn van oordeel dat gezien de genomen beheersmaatregelen het risico onder controle is. Geadviseerd wordt de afhankelijkheid te verminderen door het aangaan van nieuwe samenwerkingen, als mogelijk gericht op andere dan de bestaande producten.

4 Tussen VWS en Sanquin vindt momenteel in beperkte mate afstemming plaats van lange- en middellangetermijnbeleid. Met het oog op de toekomstvastheid van de bloedvoorziening, de strategische heroriëntatie van Sanquin en de verantwoordelijkheid van VWS als ketenregisseur, adviseren de onderzoekers VWS en Sanquin actief de dialoog te zoeken, teneinde elkaars strategische agenda te leren kennen en na te gaan op welke vlakken beide partijen elkaar over en weer kunnen versterken.

5 In de organisatiestructuur van Sanquin zijn de Concern Staf en Concern Diensten (hierna: CS/CD) op stichtingsniveau gecentraliseerd. Hiervan wordt door alle organisatieonderdelen gebruik gemaakt, inclusief SPP. De kosten van CS/CD worden volgens een toerekeningsprincipe op basis van gebruik aan de verschillende organisatieonderdelen doorbelast. Betalingsonmacht bij SPP zou een substantieel tekort bij CS/CD ten gevolg hebben en hiermee ook de continuïteit van de andere divisies in gevaar kunnen brengen. Geadviseerd wordt te overwegen om bij grote bedrijfsonderdelen, en met name bij SPP, een eigen stafafdeling in te richten teneinde de kwetsbaarheid van de wettelijke activiteiten voor tegenslagen in de private activiteiten zo veel mogelijk te beperken.

## 2.5 BEANTWOORDING DEELVRAGEN ONDERZOEKSOPDRACHT

Hieronder wordt per onderzoeksvraag aangegeven wat de uitkomsten zijn van de financiële analyse en het risico-onderzoek. Een groene, gele of rode bol geeft aan hoe de onderzoekers de situatie bij Sanquin voor betreffende vraag beoordelen. Hierbij hebben de kleuren de volgende betekenis:

- (groen) Geen significante bevindingen, blijf in dialoog;
- (geel) Significante bevindingen, actie noodzakelijk;
- (rood) Ernstige bevindingen, dringend actie noodzakelijk.

| | |
|---|---|
| ***1: De ontwikkeling van de solvabiliteit van de Stichting en daarbinnen die van de samenstellende onderdelen sinds de jaarverslaglegging over 2013 of indien verschenen, sinds de jaarverslaglegging over 2014, met een waardering daarvan*** | (groen) |
| In de periode van 2013 tot en met 2015 is in de solvabiliteit een neerwaartse trend zichtbaar. Deze wordt met name veroorzaakt doordat investeringen in SPP hebben geleid tot een verlenging van de balans. Naar onze verwachting is het risico op een verdere terugval beperkt. Redenen hiervoor zijn een aanzienlijk beter resultaatperspectief, meer focus op werkkapitaalmanagement en een terughoudend investeringsbeleid. | |

| | |
|---|---|
| ***2: Een overzicht van de risico's en de looptijden daarvan die betrekking hebben op overeenkomsten met een waarde van meer dan 5% van de omzet van de betreffende divisie met een ondergrens van € 1,5 miljoen*** | (groen) |
| SPP heeft enkele loonproductiecontracten waarin grote financiële aansprakelijkheden zijn opgenomen. Deze contracten hebben looptijden van minimaal tien jaar. Gezien de geïmplementeerde beheersmaatregelen, verwachten de onderzoekers dat Sanquin de bestaande afspraken zal kunnen nakomen. Ook in de overige grote contracten zijn door de onderzoekers geen onaanvaardbare risico's aangetroffen. | |

| | |
|---|---|
| ***3: Daarbinnen dient speciale aandacht te worden gegeven aan de risico's van de overeenkomsten die niet onder de bepalingen van het Nederlands recht zijn afgesloten en/of waarbij risico wordt gelopen omdat ze in andere valuta zijn afgesloten*** | (groen) |
| Het risico van overeenkomsten die in vreemde valuta of naar niet-Nederlands recht zijn opgesteld is zowel in aantal als in impact beperkt. | |

| 4: Zijn er risico's in verband met hoog risicovolle financiële producten voor bijvoorbeeld het afdekken van valuta- en renteschommelingen? Wat is, indien van toepassing, het risico dat aan deze producten verbonden? Om welke looptijden gaat het? | |
|---|---|
| Sanquin maakt volgens opgaaf geen gebruik van financiële instrumenten voor het afdekken van valuta- en renteschommelingen. | |

| 5: Zijn de investeringen voldoende gewaarborgd door toekomstige afzetmogelijkheden. Zo nee, wat is het hieraan verbonden risico? | |
|---|---|
| Het rendement van de investeringen in contractproductie blijft achter bij de verwachtingen. Zolang de warning letter van de FDA van toepassing blijft, mogen geen aanpassingen worden doorgevoerd in de productieprocessen voor producten bestemd voor de VS. In hoeverre investeringen in onderzoek bijdragen aan het rendement van Sanquin hebben de onderzoekers niet kunnen vaststellen.<br><br>Het rendement van SPP is momenteel laag ten opzichte van hetgeen in de farmaceutische industrie gebruikelijk is. Uit de financiële analyse blijkt dat hierin de komende jaren ruimte voor verbetering zit. Echter, gezien de onzekere factoren en het lage niveau op dit moment blijft het rendement van SPP voor Sanquin een aandachtspunt. | |

| 6: Wat is de omvang van de risico's rond een mogelijk voortijdig ontslag van het personeel dat in dienst is voor of kan worden toegerekend aan de private activiteiten | |
|---|---|
| Het risico op voortijdig ontslag op collectieve schaal is alleen aanwezig als de omzet dermate daalt dat inkrimping noodzakelijk is. Op basis van de financiële analyses is dit momenteel alleen actueel voor de divisie Bloedbank, die uitsluitend publieke activiteiten heeft. In combinatie met de eerder uitgevoerde reorganisatie, bestaat het risico dat bij een nieuwe reorganisatie het serviceniveau aan donors en afnemers dermate onder druk komt, dat dit ten koste gaat van de donorbereidheid en daarmee van de veiligheid en de zekerheid van de bloedvoorziening in Nederland. | |

| ***7: Overige te identificeren risico's*** | 🟡 |
|---|---|

De liquiditeitspositie van Sanquin is in 2014 ernstig verzwakt en in 2015 gestabiliseerd. Gezien het ingeslagen pad van werkkapitaalreductie, focus op het minimaliseren van doorlooptijden bij SPP en het doorvoeren van alleen absoluut noodzakelijke investeringen, is de verwachting dat de huidige liquiditeitsbuffer op de korte termijn (1 à 2 jaar) voldoende zal zijn. Desalniettemin blijft de ontwikkeling van de liquiditeit een aandachtspunt, dat door Sanquin bewaakt zal moeten worden.

Momenteel wordt door VWS en Sanquin onderzocht in welke vorm de risicoscheiding tussen private en publieke activiteiten het best kan worden vormgegeven. Dit is een juridisch en financieel complexe operatie. De kosten en risico's hiervan zullen in de afweging van de alternatieven moeten worden meegewogen.

In paragraaf 2.4 (conclusies en aanbevelingen) zijn reeds genoemd het risico van een centrale stafafdeling, de grote concurrentie in de internationale farmamarkt, het concentratierisico en het ontbreken van een strategische dialoog met VWS.

| ***8: Welke toekomstige extra opbrengsten zijn aan te wijzen?*** | 🟡 |
|---|---|

Van de drie geschetste toekomstscenario's heeft het positioneren van Sanquin als kennisinstituut op een open Europese markt in theorie financieel de meeste voordelen voor alle divisies. Dit is echter tevens het scenario met de meeste onzekerheden.
Het terugtrekken op de Nederlandse thuismarkt is vanuit financieel perspectief de meestongunstige keuze, maar kan mogelijk uit politiek oogpunt wenselijk zijn.

Doorgaan op de ingeslagen weg, waarbij een belangrijk deel van de inkomsten uit CMO-activiteiten wordt verkregen, is op middellange termijn houdbaar, maar naar verwachting op lange termijn financieel risicovol.

| ***9: De maatregelen die Sanquin heeft getroffen of zal treffen om de risico's zoveel mogelijk te beheersen*** | |
|---|---|
| De belangrijkste beheersingsmaatregel voor financiële risico's is de in 2015 ingevoerde beperking op niet strikt noodzakelijke investeringen, totdat duidelijk is welke strategische koers voor de komende jaren gekozen gaat worden. Andere financiële beheersmaatregelen zijn de actieve inzet van Finance & Control medewerkers bij de verschillende bedrijfsonderdelen en het afsluiten van verzekeringen ter dekking van aansprakelijkheidsrisico's.<br><br>De belangrijkste beheersmaatregelen voor strategische risico's zijn het uitvoeren van een strategische heroriëntatie door het bestuur van Sanquin, de regelmatige afstemming van strategie en beleid met diverse adviesraden en het aangaan van intensieve, lange termijn samenwerkingsverbanden met grote contractpartners.<br><br>De belangrijkste beheersmaatregelen voor operationele risico's zijn de sterke focus op kwaliteitsbeleid, de transformatie van SPP van een kennisgerichte naar een procesgerichte organisatie en de aanscherping van de projectaansturing. | |

# 3 ONDERZOEKSAANPAK EN BESCHRIJVING ORGANISATIE



In dit hoofdstuk vindt allereerst de afbakening plaats van de onderzoeksvraag, waarbij kort ingegaan op de publieke en private activiteiten van Sanquin en een introductie wordt gegeven van de activiteiten van de divisies. Vervolgens wordt de opzet van het door ConQuaestor uitgevoerde onderzoek beschreven.

## 3.1 AFBAKENING ONDERZOEKSVRAAG

Sanquin is een privaatrechtelijke stichting die op grond van de Wet inzake Bloedvoorziening (Wibv) als enige partij in Nederland is aangewezen om de in deze wet vastgelegde taak uit te voeren. Artikel 3, eerste lid van de Wibv geeft als onderdelen van de wettelijke taak:

- Het jaarlijks ramen van de behoefte aan bloed, tussenproducten en bloedproducten
- Het inzamelen van bloed
- Het bereiden van tussenproducten en bloedproducten uit het ingezamelde bloed, alsmede het bewaren, verpakken, etiketteren, vervoeren en afleveren daarvan

Uitgangspunt in de wet is het streven naar zelfvoorziening voor zowel kort houdbare bloedproducten als plasmageneesmiddelen. Voor wat betreft plasmageneesmiddelen geeft Sanquin hieraan invulling door het in stand houden van strategische productiecapaciteit bij SPP, om het door de divisie Bloedbank  ingezamelde plasma van Nederlandse vrijwillige en onbetaalde donors te verwerken tot geneesmiddelen voor de Nederlandse markt.

Naast de uitvoering van deze wettelijke taak onderneemt Sanquin ook private activiteiten. Belangrijk onderdeel van de private activiteiten is de bereiding van plasmageneesmiddelen voor andere, veelal grote, internationale  aanbieders. Deze activiteit vindt plaats in SPP. Andere divisies waarin private activiteiten plaatsvinden zijn Research, Reagents en Diagnostiek. Ook de Business Unit Tissues & Cells voert private activiteiten uit. De divisie Diagnostiek speelt tevens een rol in de uitvoering van de wettelijke taak door het testen van donorbloed. In de paragraaf hierna wordt een nadere beschrijving van de activiteiten van de divisies gegeven.

De onderzoeksopdracht spitst zicht toe op de analyse van de risico's die  samenhangen met de private activiteiten van Sanquin. Hoofdvraag is of deze risico's in deze divisies zelf kunnen worden opgevangen en in hoeverre deze risico's kunnen 'doorslaan' op de wettelijke taak van Sanquin. Buiten de scope van dit onderzoek vallen risico's die zich uitsluitend binnen de Bloedbank of CS/CD afspelen en geen directe consequenties hebben op het de 'draagkracht' van Sanquin als geheel om mogelijke verliezen in de private activiteiten op te vangen. Ook activiteiten bij

dochterondernemingen (met uitzondering van SPP), waaronder de Centrale Afdeling voor Fractionering in België en Sanquin OY in Finland, vallen buiten de scope van dit onderzoek.

## 3.2 ORGANISATIEONDERDELEN

Sanquin voert haar activiteiten uit in onderstaande organisatieonderdelen[4] :

*Divisie Bloedbank*

De divisie Bloedbank zorgt voor de werving van donors en de inzameling van het bloed en plasma op de donorcentra in Nederland. Na afname wordt het bloed getest en verwerkt tot bloedproducten. Deze producten worden rechtstreeks aan de verschillende ziekenhuizen in Nederland geleverd. Daarnaast adviseert de Bloedbank ook over deze bloedproducten. De divisie is nauw betrokken bij klinisch wetenschappelijk onderzoek. Zij neemt deel aan besprekingen over transfusiebeleid met ziekenhuizen en behandelaren in de bloedtransfusiecommissies. Het doel is voorlichting ten behoeve van oordeelkundig gebruik van de bloedproducten en het terugdringen van niet noodzakelijk gebruik van kort houdbare bloedproducten. De Bloedbank is de enige leverancier in Nederland van kort houdende bloedproducten. Het grootste gedeelte van het ingezamelde onbewerkte plasma wordt geleverd aan de divisie Plasmaproducten, sinds april 2015 ondergebracht in de afzonderlijke vennootschap SPP.

*SPP*

Hoewel juridisch een zelfstandige entiteit, geldt SPP organisatorisch binnen Sanquin als een divisie. SPP verwerkt het door de divisie Bloedbank ingezamelde plasma tot geneesmiddelen en bekleedt een belangrijke positie in de Nederlandse markt voor onder meer stollingsfactoren, albumine, immunoglobuline. Afnemers van deze plasmageneesmiddelen zijn apothekers, ziekenhuizen en de farmaceutische groothandels. Daarnaast exporteert SPP een deel van zijn producten naar het buitenland en verricht het contract productie voor derden. SPP werkt in dit verband ook nauw samen met zusterorganisaties in het buitenland, zoals de CAF in België en het Finse Rode Kruis.

*Divisie Diagnostiek*

De divisie Diagnostiek verricht laboratoriumonderzoek op het gebied van bloedtransfusie en immunologie. Daarnaast doet zij genetisch onderzoek naar onder andere bloedgroepen en ouderschap en voert zij bloedgerelateerd laboratoriumonderzoek voor de divisie Bloedbank, ziekenhuizen, verloskundige praktijken, verzekeringsorganisaties, farmaceutische bedrijven en andere instituten.

---

[4] De tekst m.b.t. werkzaamheden divisies is gebaseerd op http://www.sanquin.nl/over-sanquin/over-sanquin/organisatie/organisatieonderdelen/

*Divisie Research*

De divisie Research voert onderzoeken uit op het gebied van bloed, plasmageneesmiddelen en diagnostiek. Sanquin beweegt zich op het vlak van zowel fundamenteel als toegepast onderzoek. Elk jaar vinden er studies plaats op het gebied van onder meer immunologie, celbiologie, bloedoverdraagbare infectieziekten, hematologie en bloedtransfusiegeneeskunde. Sanquin voert eveneens onderzoeken uit op het gebied van stamcellen en cellulaire en immuuntherapie. Het onderzoek van divisie Research wordt gefinancierd uit verschillende bronnen.

Op het gebied van research heeft Sanquin samenwerkingsverbanden met academische onderzoekscentra, buitenuniversitaire onderzoekscentra en werkt zij intensief samen met verschillende internationale onderzoeksinstellingen.

*Divisie Reagents*

Reagentia zijn producten die in ziekenhuislaboratoria gebruikt worden om bepaalde kenmerken of afwijkingen aan te tonen in bloedmonsters. De divisie Reagents ontwikkelt een breed pakket aan bloedgroep- en immuunreagentia in haar eigen onderzoeksfaciliteiten en diagnostische laboratoria. De producten zijn wereldwijd beschikbaar.

*Business Unit Tissues & Cells*

De business unit Tissues & Cells opereert in het werkveld van de (stam)celtherapie en weefseltransplantatie ten behoeve van patiënten. De business unit beoogt de centrale schakel zijn in de weefselketen in Nederland te zijn. Zij bestaat uit de onderdelen Botbank en het stamcellaboratorium en levert gedoneerde humane cel- en weefselproducten voor toepassing bij de mens. De weefselactiviteiten worden gereguleerd in de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl). Daarnaast zijn ook de publieke activiteiten van de Navelstrengbloedbank organisatorisch ondergebracht in deze business unit.

*Concern Staf & Concern Diensten (CS/CD)*

Dit organisatieonderdeel voorziet in de dienstverlening voor bovenstaande organisatieonderdelen op het gebied van onder andere Finance & Control, Juridische Zaken, Informatisering, Facilitair Beheer, Inkoop, Personeelszaken, Kwaliteitsbeheer en Communicatie. De kosten van deze diensten worden op basis van gebruik volgens een vaste verdeelsleutel aan de divisies doorbelast.

## 3.3 UITVOERING ONDERZOEK

Om op adequate wijze antwoord te kunnen geven op de negen onderzoeksvragen heeft ConQuaestor het onderzoek uitgevoerd in twee onderzoekstromen, zijnde een financiële doorlichting en een doorlichting op de risico's in de bedrijfsvoering. De eerste activiteit betreft het cijfermatige deel van het onderzoek. De tweede activiteit betreft het in kaart brengen van de mogelijke risico's in de bedrijfsvoering. Deze twee activiteiten hebben op systematische wijze bijgedragen aan de beeldvorming en de beantwoording van de onderzoeksvragen. Beide onderzoekstromen zijn erop gericht geweest een zo compleet mogelijk beeld te schetsen om tot een verantwoord oordeel te komen over het risicoprofiel. Bij de uitvoering van het onderzoek zijn de kaders van de Wibv, waaronder het wettelijk monopolie van Sanquin en het alles-onder-één-dak principe, als vaststaand aangenomen.

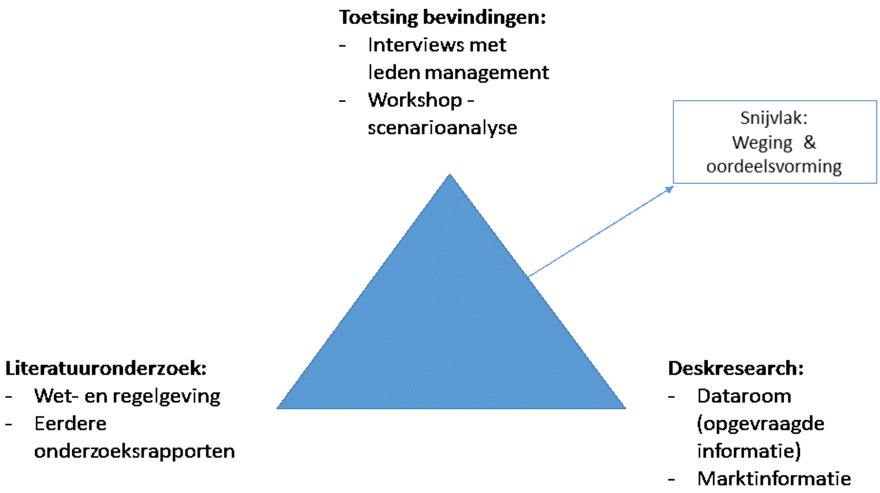
Het onderzoek heeft bestaan uit de volgende stappen:

1. Verzamelen en bestuderen van alle relevante beschikbaar gestelde financiële en niet-financiële informatie met betrekking tot Sanquin en de samenstellende delen.
2. Analyse van financiële kengetallen en prestatie-indicatoren, gerelateerd aan de onderzoeksvragen. De verantwoording van de financiële analyse is opgenomen in hoofdstuk 3.
3. Toetsing en aanvulling van de verkregen informatie door middel van interviews met stakeholders bij Sanquin. Een overzicht hiervan is te vinden in hoofdstuk 7 van dit rapport.
4. Verwerking van de financiële kentallen en parameters in een financieel model en toetsing hiervan bij Sanquin.
5. Toetsing bij Sanquin van de belangrijkste bevindingen door middel van een strategische risico workshop. Een toelichting op de opzet hiervan vindt u in paragraaf 5.3.
6. Opstellen concept rapportage en toetsing bij Sanquin en VWS
7. Opstellen eindrapportage

Ten behoeve van de afstemming van het werkproces is gedurende het onderzoek vier keer een werkgroepbijeenkomst gehouden met vertegenwoordigers van ConQuaestor, Sanquin en VWS. Voorts was tijdens het project een stuurgroep operationeel waarin de formele voortgangsrapportage, inkadering en afstemming plaatsvond tussen VWS als opdrachtgever en ConQuaestor als uitvoerder van het onderzoek.

## 3.4 AGGREGATIE EN INTEGRATIE VAN ONDERZOEKSBEVINDINGEN

De oordeelsvorming in deze rapportage is tot stand gekomen door de bevindingen uit verschillende bronnen af te wegen. De basisgedachte hierbij is dat door verschillende vormen van 'bewijsvoering' en onderbouwing te combineren een afgewogen beeld kan worden gevormd. Conceptueel kan dit als volgt worden vormgegeven:




De systematische aanpak heeft geleid tot het identificeren van de risico's die het behalen van de organisatiedoelstellingen kunnen bedreigen. Vervolgens is in kaart gebracht welke beheersmaatregelen zijn getroffen om de geïdentificeerde risico's te beheersen. De informatie die verzameld is, heeft betrekking op zowel individuele divisies als op Sanquin als geheel. Tezamen geeft dit een totaalbeeld, waarin de onderlinge samenhang en afhankelijkheden verder zijn uitgewerkt ten behoeve van de beantwoording van de door VWS opgestelde onderzoeksvragen en gehanteerde kaders. Het onderzoek is analyserend, beschrijvend en beoordelend van aard. Daar waar relevant bevat de rapportage aanbevelingen over de mogelijke verbeteringen.

# 4 FINANCIËLE ANALYSE

Onderzoeksrapport | ConQuaestor

## 4.1 INLEIDING

In dit hoofdstuk worden de financiële prestaties van Sanquin geanalyseerd. Hierbij wordt specifiek gekeken naar ontwikkelingen in de omzet, winstgevendheid en geïnvesteerd vermogen. De analyse van de financiële resultaten van Sanquin is ingegeven door de volgende deelvragen uit de onderzoeksopdracht:

- *Onderzoeksvraag 1:*
  De ontwikkeling van de solvabiliteit van de Stichting en daarbinnen die van de samenstellende onderdelen sinds de jaarverslaglegging over 2013 of indien verschenen, sinds de jaarverslaglegging over 2014, met een waardering daarvan.
- *Onderzoeksvraag 5:*
  Zijn de investeringen voldoende gewaarborgd door toekomstige afzetmogelijkheden. Zo nee, wat is het hieraan verbonden risico?
- *Onderzoeksvraag 6:*
  Wat is de omvang van de risico's rond een mogelijk voortijdig ontslag van het personeel dat in dienst is voor of kan worden toegerekend aan de private activiteiten?
- *Onderzoeksvraag 7:*
  Overige te identificeren risico's.

Aan de hand van trendanalyses, margeontwikkelingen en balansposities is de huidige financiële positie van Sanquin beoordeeld en een doorkijk gepresenteerd tot einde 2016.

Er zijn aanzienlijke verschillen per divisie in grootte (omzet, personeel). De divisies Bloedbank en SSP  zijn het grootst. Gezamenlijk zijn deze goed voor 88% (SPP 57% en Bloedbank 31%) van de omzet in 2015. Hierna komen de divisies Diagnostiek en Reagents, met respectievelijk 5% en 3% van de omzet. Om deze reden richt de financiële analyse zich primair op de Bloedbank en SPP. Ook laten Diagnostiek en Reagents een sterke performance zien, zowel operationeel als financieel, waardoor zij een relatief laag financieel risico vormen. De business unit Tissues & Cells is het kleinst. Voor de financiële analyse in dit hoofdstuk wordt Tissues & Cells als private divisie gezien.

## 4.2 WERKWIJZE

### 4.2.1 BASISINFORMATIE

De financiële analyses zijn primair gebaseerd op de volgende door Sanquin aangeleverde informatie:

- De jaarrekeningen 2012, 2013 en 2014.
- Saldibalansinformatie per maand voor de periode 1-1-2012 t/m 31-7-2015
- Specificaties van de balansposities: materiële vaste activa, voorraad, debiteuren en crediteuren
- Personeelslijsten (geanonimiseerd).
- Interne doorbelastingssystematiek CS/CD
- Factbook, opgesteld door Sanquin
- Begroting 2016

### 4.2.2 METHODOLOGIE

Bij de financiële analyse is als volgt te werk gegaan:

1 Analyseren en uitvragen van deviaties in de saldibalans
2 Vullen van een rekenmodel met de saldibalansinformatie om zodoende gedegen trendanalyses, margeontwikkeling en balansposities inclusief werkkapitaal te analyseren per divisie.
3 Interviewen divisiedirecteuren
4 Opstellen storyboard per divisie op basis van de financiële data en interviews
5 Vergelijking begroting 2016 met voorgaande jaren en toetsing bevindingen bij Sanquin
6 Extra toets op de begroting door deze te simuleren in het rekenmodel
7 Sensitiviteitsanalyse aan de hand van zeven parameters

### 4.2.3 LEESWIJZER

Dit hoofdstuk begint met een analyse op geconsolideerd niveau (Sanquin in zijn geheel, minus de buitenlandse entiteiten). Vervolgens worden de relevante analyses en risicopunten toegelicht op divisieniveau. Dit hoofdstuk wordt afgesloten met een terugkoppeling op de relevante deelvragen.

## 4.3 SANQUIN GECONSOLIDEERD

Deze paragraaf geeft een beschrijving en analyse van Sanquin als geheel. Hierbij worden de volgende onderwerpen behandeld:

- Omzet en winstgevendheid
- Toekomstperspectief en impact op de liquiditeitspositie
- Solvabiliteit
- Rendement op investeringen
- Samenhang en afhankelijkheden van de onderlinge divisies

### 4.3.1 OMZET EN WINSTGEVENDHEID

Onderstaande tabel toont de financiële prestatie van Sanquin op jaarbasis voor de periode 2012 – 2015, waarbij 2015 een laatste inschatting betreft op basis van de resultaten tot september 2015[5] .

**Winst- en verliesrekening Sanquin**

| | FY12 | FY13 | FY14 | FY15 | FY16 |
|---|---|---|---|---|---|
| €'000 | Realisatie | Realisatie | Realisatie | Laatste inschatting | Begroting |
| **Omzet** | **340.451** | **352.072** | **383.772** | **394.368** | **415.966** |
| Grond en hulpstoffen | (78.818) | (73.459) | (106.125) | (99.781) | (109.390) |
| **Bruto marge** | **261.633** | **278.613** | **277.647** | **294.587** | **306.576** |
| Bruto marge % | 76,8% | 79,1% | 72,3% | 74,7% | 73,7% |
| Personeelskosten | (143.781) | (157.013) | (176.937) | (171.287) | (173.497) |
| Niet geactiveerde investeringen | (115) | (10.965) | (22.319) | (10.937) | (8.679) |
| Overige kosten | (72.039) | (67.042) | (76.135) | (88.975) | (84.411) |
| Totale kosten | (215.935) | (235.020) | (275.391) | (271.199) | (266.587) |
| **Operationeel resultaat** | **45.698** | **43.594** | **2.256** | **23.388** | **39.989** |
| Afschrijvingen | (20.116) | (20.051) | (23.163) | (23.739) | (23.130) |
| **Bedrijfsresultaat** | **25.582** | **23.542** | **(20.906)** | **(351)** | **16.859** |

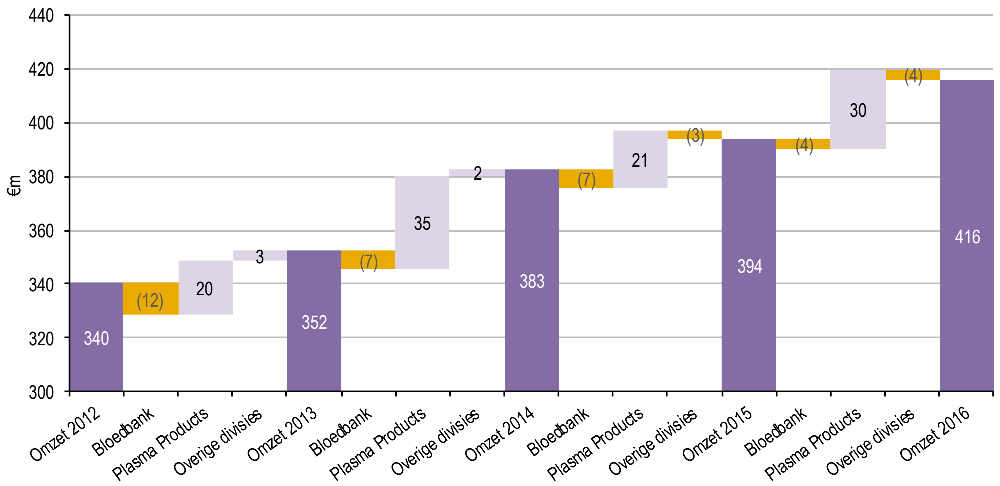
De omzet laat gedurende de reviewperiode een vrij stabiele CAGR[6] zien van 5%. Dit wordt veroorzaakt door enerzijds een daling bij de divisies Bloedbank en Diagnostiek (respectievelijk -6,5% en -5%) en anderzijds een stijging bij SPP (+17%). De paragrafen 4.4 t/m 4.6 gaan verder in op de omzetdrijvers van deze divisies. Deze omzetontwikkeling is in lijn met de strategie van Sanquin, waarbij het toekomstperspectief ligt in het uitbouwen van SPP en het consolideren van de divisies Bloedbank en Diagnostiek. Deze ontwikkeling komt terug in onderstaande grafiek, die de omzetontwikkeling toont over de periode 2012-2015 op basis van de omzetmutaties per divisie.

---

[5] De laatste inschatting FY15 dateert uit september 2015 en laat zich niet 1-op-1 vergelijken met voorgaande jaren. Deze inschatting is gebaseerd op de som van de divisionele prognoses.

[6] Compounded Annual Growth Rate (samengestelde jaarlijkse groei)

Omzetontwikkeling 2012 - 2015




De onderzochte periode is een fase van overgang, zowel organisatorisch als strategisch. Een aantal factoren vertekenen de winstgevendheid in de geconsolideerde winst- en verliesrekening:

- Reorganisatie divisie Bloedbank (2012 – 2015)
- Reorganisatie Facilitair bedrijf (2012 – 2014)
- Het CEP bij SPP
- Kwaliteitsproblemen bij SPP, waardoor de omzet lager is uitgevallen dan verwacht door uitgestelde leveringen
- Voorbereidingen voor de productie van halffabricaten voor CMO-partij
- ICT-migratie van HP naar Centric
- Strategische focus op de ontwikkeling en productie van plasmageneesmiddelen

Om een vergelijkbaar beeld te creëren wordt een aantal vertekenende factoren geëlimineerd. Deze normalisaties zijn niet uitputtend en alleen geënt op 2014 en 2015, aangezien het operationeel resultaat in deze jaren sterk afwijkt van de voorgaande jaren. Ook onderliggend is zichtbaar dat in 2015 een verbetering is ingezet, waarbij het operationeel resultaat van 2012 en 2013 van circa €40m ook voor 2016 realistisch zou moeten zijn.

**Normalisaties**

| €'000 | FY12 Realisatie | FY13 Realisatie | FY14 Realisatie | FY15 Laatste inschatting | FY16 Begroting |
|---|---|---|---|---|---|
| **Operationeel resultaat** | **45,698** | **43,594** | **2,256** | **23,388** | **43,093** |
| **Normalisaties** | | | | | |
| 1. Reorganisatie Bloedbank | | | 2,800 | - | |
| 2. Niet geactiveerde investeringen | | | 10,500 | 1,500 | |
| 3. Kwaliteitskosten | | | - | 4,000 | |
| Subtotaal | | | 13,300 | 5,500 | - |
| **Genormaliseerd op. resultaat** | **45,698** | **43,594** | **15,556** | **28,888** | **43,093** |

Toelichting normalisaties:

1 In 2011 is een reorganisatievoorziening gevormd van €13m, welke in de periode 2012-2015 geleidelijk is aangewend. De reorganisatievoorziening was in 2014 onvoldoende om de volledige reorganisatiekosten te dekken, resulterende in extra kosten bij de divisie Bloedbank van circa €2,8m in 2014

2 Niet-geactiveerde investeringen bestaan voornamelijk uit €3.5m afboeking Gebouw P, €5m ICT-migratie en een bedrag aan overige kosten.

3 Kwaliteitskosten zijn in 2014 volledig vergoed door een CMO-partner. In 2015 is de verwachting dat de vergoeding 75% is van €16m, waardoor de eigen kosten dan €4m zijn.

### 4.3.2 TOEKOMSTPERSPECTIEF EN IMPACT OP DE LIQUIDITEITSPOSITIE

Voor 2016 verwacht Sanquin een operationeel resultaat van ruim €40m. Dit is primair vanwege opschaling en verdere professionalisering bij SPP. De verwachting is dat de twee grote CMO-partners in 2016 een contributiemarge genereren van €14m. Sanquin is momenteel bezig met een strategische herijking en marktpositionering, waardoor een verdere vooruitblik dan 2016 niet mogelijk is. De financiële resultaten, maar eveneens kapitaalsbeslag en liquiditeitsbehoefte, hangen sterk samen met de strategische herpositionering. Met het oog op deze in 2015 ingezette turnaround, met een significante verbetering van het operationeel resultaat, is de verwachting dat de positieve lijn doorgezet kan worden. Dit is echter afhankelijk van een aantal factoren:

- Stabilisatie van de daling van kort houdbare bloedproducten. In de begroting is rekening gehouden met een daling van 2%
- Opschalen van loonfractionering voor CMO-partners
- Geen importstop in de VS op daar verkochte geneesmiddelen
- Vasthouden kostenreductie CS/CD en divisie Bloedbank

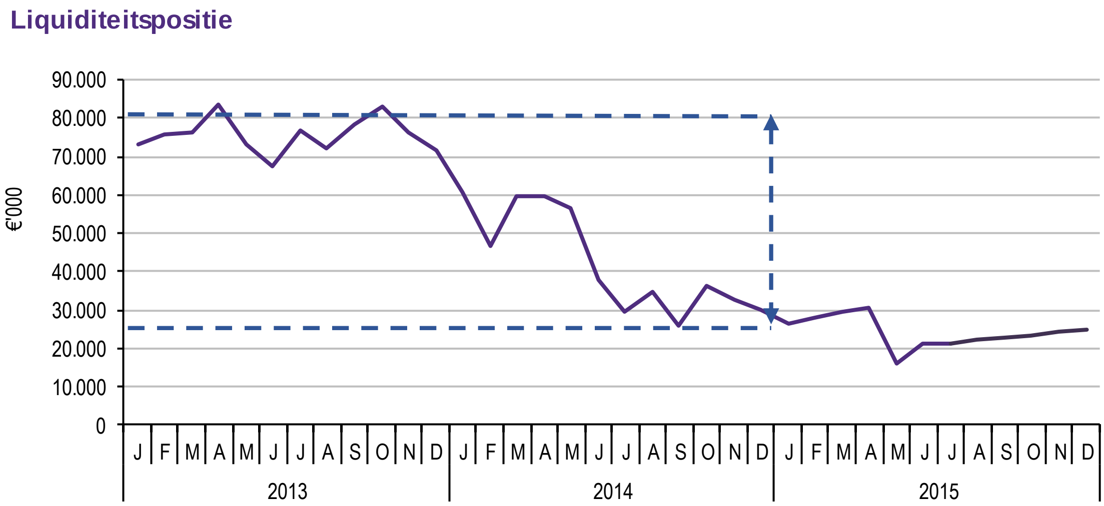
Tegenover de verbetering van het operationele resultaat staat dat de liquiditeitspositie ernstig is verzwakt in de periode: van circa €70m per einde 2013 tot €30m per einde 2014. Dit komt primair door een minimaal operationeel resultaat en investeringen van circa €30m. Dit betekent dat de

liquiditeitsbuffer de afgelopen jaren sterk is verkleind en er geen grote tegenvallers meer opgevangen kunnen worden. Voorbeelden van incidenten met een negatieve impact kunnen zijn:

- het verder oplopen van de voorraadpositie doordat de doorlooptijden van met name plasmageneesmiddelen niet wordt ingeperkt
- onvoorziene vervangingsinvesteringen
- een calamiteit, of
- een aanvullende reorganisatie

Een mitigerende factor hierin is dat Sanquin een grotendeels ongebruikte combinatiefaciliteit heeft bij ABN AMRO van €20m die een eventuele extra liquiditeitsbehoefte kan opvangen. Per december 2015 betekent dit een liquiditeitsbuffer van circa €45m, zijnde een positie liquide middelen van €25m per december 2015 een grotendeels vrije combinatiefaciliteit van €20m. Gezien het ingeslagen pad van werkkapitaalreductie, focus op minimaliseren doorlooptijden bij SPP en het uitsluitend doorvoeren van absoluut noodzakelijke investeringen, achten de onderzoekers het reëel dat deze liquiditeitsbuffer voldoende zal zijn op de korte termijn (1 à 2 jaar).

De onderstaande tabel en grafiek toont de mutaties in de liquiditeit en de drijvers daarachter. Sanquin verwacht een stabiel werkkapitaal in absolute zin en een significante verbetering in relatieve zin, met inachtneming van de omzetstijging bij SPP. De inschatting van de onderzoekers is een lichte verhoging van het werkkapitaal in absolute zin, echter een verbetering in relatieve zin, gezien de omzetstijging. Het ConQuaestor-scenario is getoond in de tabel.



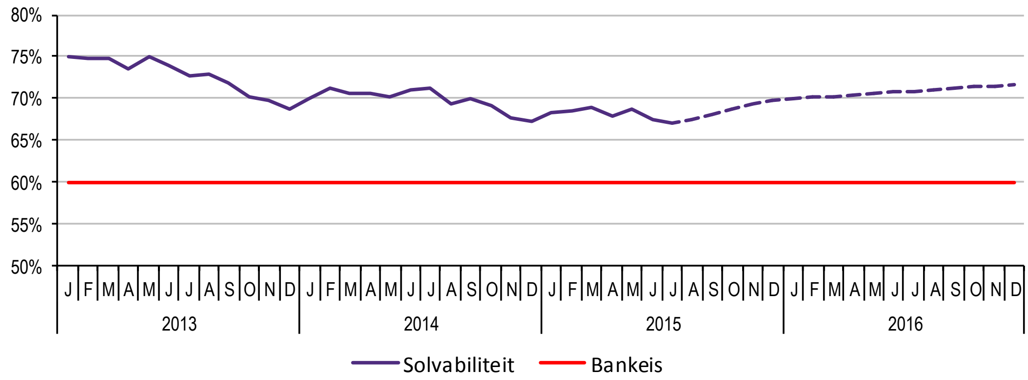
**Kasstroomoverzicht**

| €'000 | FY13 Realisatie | FY14 Realisatie | FY15 Laatste inschatting | FY16 Begroting |
|---|---|---|---|---|
| **Operationeel resultaat** | **43.594** | **2.257** | **23.388** | **39.989** |
| Handelswerkkapitaal | (16.767) | (10.670) | (8.023) | 597 |
| Overig | 1.352 | 3.554 | (5.513) | (4.847) |
| Operationele kasstroom | 28.179 | (4.859) | 9.852 | 35.739 |
| Investeringen vaste activa | (43.072) | (32.696) | (19.802) | (20.020) |
| Deelnemingen | 270 | (4.377) | (14.383) | - |
| Kasstroom uit financiering | 9.312 | 335 | 5.688 | (4.395) |
| **Netto kasstroom** | **(5.311)** | **(41.597)** | **(18.645)** | **11.325** |
| Beginstand liquide middelen | 76.994 | 71.684 | 30.087 | 11.442 |
| Eindstand liquide middelen | 71.684 | 30.087 | 11.442 | 22.767 |

## 4.3.3 SOLVABILITEITSONTWIKKELING

De solvabiliteit van Sanquin daalt in de periode 2013 t/m juli 2015 van 74% naar 67%, conform de systematiek van de kredietovereenkomst met ABN AMRO. Onderstaande grafiek toont deze ontwikkeling. Het netto resultaat over deze periode is vrijwel nihil, waardoor de daling volledig is toe te schrijven aan een verlenging van de financiële balans door investeringen in vaste activa en werkkapitaal. De toename van het geïnvesteerd vermogen in deze periode is €58m.

**Solvabiliteitsontwikkeling**




Voor 2016 is de verwachting dat de solvabiliteit stijgt naar 71% à 72%, gedreven door een sterke verbetering van zowel het operationeel als netto resultaat (€10.4m bijdrage), minimale investeringen en een constante werkvoorraad, ondanks verdere uitbreiding van SPP.

Twee belangrijke drijvers voor de stijging van de solvabiliteit voor 2016 zijn de start nieuwe fractioneerwerkzaamheden voor een van de CMO-partners[7] en een betere aanwending van de beschikbare capaciteit bij SPP door vertragingen in de processen aan te pakken, onder andere door het verkleinen doorlooptijden van batches, het verhogen van de turn over rate van voorraad en het vergroten van de leverbetrouwbaarheid. Sanquin heeft de verwachting dat deze verbeteringen te realiseren zijn.

De minimale solvabiliteitseis op basis van de bankfinanciering is 60%. Op basis van de toekomstverwachting ten aanzien van de winstgevendheid, alsmede de focus op balansverkleining (minimale investeringen en relatieve verlaging van de werkvoorraad), vormt de solvabiliteit geen beperking voor het behoud van de bankfinanciering.

*Financiering*

Sanquin is momenteel primair gefinancierd uit eigen middelen. Van het geïnvesteerd vermogen van €328m bestaat voor circa €25m uit een lening van één van de CMO-partners ten behoeve van investeringen in een productielijn voor deze partner en een langlopende lening van €20m bij ABN AMRO[8], destijds aangewend voor de aankoop van de panden aan de Plesmanlaan 125 in Amsterdam. Verder heeft Sanquin een combinatiefaciliteit van €20m. Per einde juli 2015 is deze alleen gebruikt voor het verstrekken van bankgaranties. Deze worden niet vermeld op de balans en worden daarom niet meegenomen in de solvabiliteitsberekening. Doorgaans hanteren kredietverstrekkers een minimale solvabiliteit van 25%, waarbij bedrijfsmatige risico's een verhogend effect op de solvabiliteitseis kunnen hebben. Vanwege de in het bedrijfsleven doorgaans hogere kostenvoet van eigen vermogen dan van vreemd vermogen, is het voor een optimale financiering van de activiteiten belangrijk een goede mix te vinden tussen beide vormen van financiering.

Vanwege de strategische en operationele uitdagingen bij Sanquin is het vanuit bedrijfsmatig en risicomanagement perspectief het meest gunstig om primair te investeren met eigen middelen en zo een hoge solvabiliteit in stand te houden. Bovendien stelt dit Sanquin in staat investeringen met een maatschappelijk karakter te doen. Het is daarom naar de mening van de onderzoekers niet mogelijk een oordeel te vellen over de absolute hoogte van de solvabiliteit.

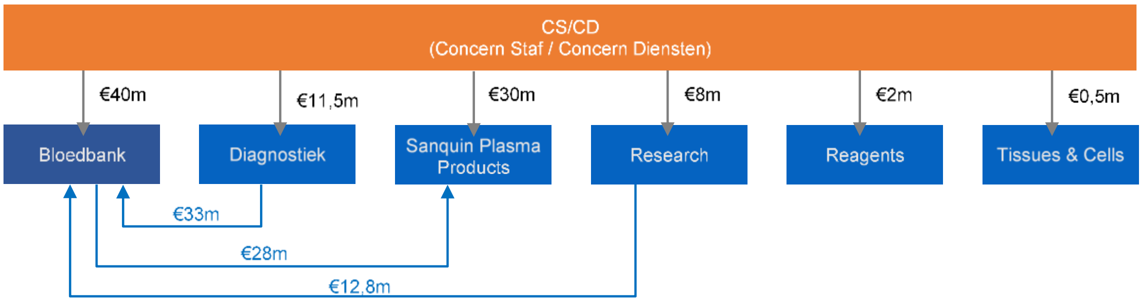
[7] Deze productie was vertraagd door de 'compliance hold' als gevolg van de warning letter door de FDA

[8] Voorheen LSBR en in augustus 2015 geherfinancierd bij ABN AMRO

### 4.3.4 SAMENHANG EN AFHANKELIJKHEDEN TUSSEN DE DIVISIES

De afzonderlijke divisies zijn organisatorisch en in de bedrijfsvoering nauw met elkaar verweven. De concernstaf en de concerndiensten zijn gecentraliseerd onder de Stichting Sanquin, waarbij middels verdeelsleutels overhead wordt doorbelast aan de verschillende divisies. Onderdeel van deze doorbelasting zijn onder andere de kosten personeel, faciliteiten, huisvesting en ICT. De divisies nemen onderling producten en diensten af.

Het onderstaande schema[9] toont de onderlinge financiële stromen. Dit betreft een gesimplificeerde weergave waarbij alleen de financiële stromen zijn getoond die groter zijn dan €1m, met uitzondering van de doorbelasting van CS/CD aan Tissues & Cells.
Intercompany goederen- en dienstenstromen Sanquin




Op product- en dienstenniveau zijn de interne leveringen als volgt te beschrijven:

1. De divisie Diagnostiek voert onderzoek uit op de bloeddonaties van de divisie Bloedbank. De vergoeding hiervoor is €33m, gebaseerd op een prijs per onderzoek.
2. De divisie Bloedbank zamelt plasma in via volbloeddonaties en plasmaferese. Een klein deel hiervan wordt verkocht aan ziekenhuizen, het restant wordt geleverd aan SPP voor de productie van plasmageneesmiddelen. De vergoeding hiervoor is €28m, gebaseerd op een door het ministerie vastgestelde verrekenprijs per kilogram.
3. De divisie Research voert onderzoek uit op alle gebieden waarop Sanquin werkzaam is. Het onderzoeksbudget wordt gevoed vanuit de divisies en door externe subsidies. De grootste interne stroom betreft een interne subsidie van €12,8m vanuit de divisie Bloedbank, genaamd product- en procesontwikkeling (PPOC). Dit bedrag vloeit voort uit een opslag op de tarieven voor kort houdbare bloedproducten[10]. De interne financiering vanuit de andere divisies, gezamenlijk circa €12m, is niet in het schema weergegeven.

---

[9] De benoemde interne omzetten in miljoenen euro's zijn gebaseerd op de initiële begroting 2015.

[10] Daarnaast wordt het negatieve exploitatieresultaat van de divisie Research gefinancierd door de positieve resultaten van de private activiteiten voor een bedrag van ongeveer 10 miljoen

4 De divisie Reagents en de business unit Tissues & Cells (waaronder ook de Navelstrengbloedbank valt) opereren relatief zelfstandig.

Dit alles-onder-één-dak model kent een aantal voordelen. Zo heeft de divisie Bloedbank veel kennis en kunde van donorzaken (donorscreening en diagnose) en ligt het voor de hand dat over en weer kennis wordt gedeeld met organisatieonderdelen als SPP en Tissues & Cells. Bovendien is SPP gebaat bij een stabiele en betrouwbare aanvoer van kwalitatief hoogwaardig plasma, wat door de toelevering vanuit de divisie Bloedbank is gewaarborgd. Eenzelfde situatie geldt ook voor de overige organisatieonderdelen.

Deze wederzijdse samenhang kent ook nadelen. Zo is er bij de verschillende onderdelen geïnvesteerd in capaciteit voor de belevering van een andere divisie. Indien de interne vraag onverhoopt zou wegvallen, kan dit leiden tot een tekort in de begroting van de andere divisie. De beoordeling van de onderzoekers is dat de uiteindelijke impact hiervan op de afzonderlijke bedrijfsonderdelen relatief klein is. De divisie Bloedbank heeft een monopolie voor wat betreft het werven van bloeddonors, het inzamelen van bloed en plasma en het bereiden en afleveren van kort houdbare bloedproducten in Nederland en vervult als zodanig een systeemfunctie. Hierdoor zal in ieder geval op de middellange termijn een interne behoefte bestaan aan diagnostiek[11]. Voor de inzameling van plasma bij de Bloedbank geldt dat er wereldwijd een tekort is aan plasmageneesmiddelen, met name immunoglobuline[12]. Dit betekent dat wanneer de interne vraag aan vers plasma bij SPP zou wegvallen, de divisie Bloedbank dit plasma extern zou kunnen verkopen.

Voor de functie van CS/CD zijn de onderzoekers van mening dat de huidige centralisering van de overheadfunctie, faciliteiten en vastgoed risico's met zich meebrengt. De interne doorbelasting van CS/CD aan SPP is circa €30m. Dit is op hoofdlijnen een vergoeding voor 22.000m2 huisvesting en werkplekken (inclusief automatisering) voor ongeveer 700 FTE. De verwachting van Sanquin is dat het zwaartepunt van de bedrijfsactiviteiten en investeringen de komende jaren verder richting SPP zal verschuiven, waarbij de doorbelasting van CS/CD aan SPP eerder zal stijgen dan dalen.

In het onverhoopte geval van faillissement van SPP betekent dit een gat in de begroting bij CS/CD van circa €30m. Dit zou een zware reorganisatie bij CS/CD tot gevolg hebben, waarbij de vaste kosten bij CS/CD met circa een derde zouden moeten worden teruggebracht. De kosten van deze reorganisatie zouden ten koste gaan van de algemene reserves bij de stichting en op basis van de huidige liquiditeitspositie mogelijk extern gefinancierd moeten worden.

---

[11] Hierbij is buiten beschouwing gelaten dat de divisie Diagnostiek te maken heeft met een structurele daling vanwege een lagere afzet erytrocyten (rode bloedcellen).

[12] Bron: Interview met de managing director Amsterdam SPP, 5 november 2015

Om dit risico te ondervangen is het mogelijk om de activiteiten van CS/CD die direct zijn toe te wijzen aan SPP in deze dochteronderneming onder te brengen. Op deze manier werken de risico's bij een eventueel faillissement van SPP niet door op de overige activiteiten van Sanquin. Nadeel hiervan is dat dit ten koste gaat van schaalvoordelen en gedeelde functies.

## 4.4 DIVISIE BLOEDBANK

De kerntaak van de divisie Bloedbank betreft de feitelijke afname, verwerking en distributie van kort houdbare bloedproducten, primair erytrocyten (rode bloedcellen). Onderstaande tabel[13] toont de financiële prestaties van Sanquin op jaarbasis voor de periode 2012 – 2015, waarbij 2015 een inschatting betreft op basis van de resultaten tot september 2015.

**Winst- en verliesrekening Bloedbank**

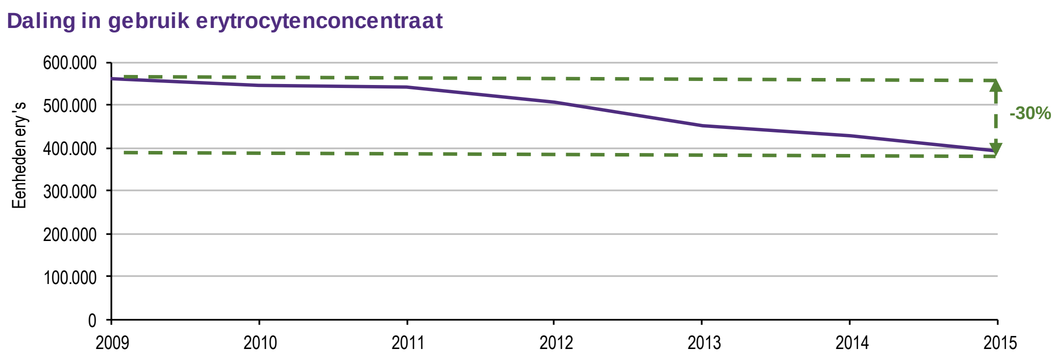
| €'000 | FY13 Realisatie | FY14 Realisatie | FY15 Laatste inschatting | FY16 Begroting |
|---|---|---|---|---|
| **Omzet** | **165.575** | **162.092** | **151.600** | **154.916** |
| Grond en hulpstoffen | (44.469) | (46.005) | (43.200) | (46.401) |
| **Bruto marge** | **121.106** | **116.087** | **108.400** | **108.515** |
| Bruto marge % | 73,1% | 71,6% | 71,5% | 70,0% |
| Personeelskosten | (54.201) | (55.243) | (50.600) | (48.052) |
| CS/CD | (43.924) | (43.064) | (39.466) | (37.494) |
| Overige kosten | (25.200) | (21.890) | (21.430) | (21.334) |
| Totale kosten | (123.325) | (120.197) | (111.496) | (106.880) |
| **Operationeel resultaat** | **(2.219)** | **(4.110)** | **(3.096)** | **1.635** |

Sinds enige jaren doet zich een trend voor van een dalende vraag naar kort houdbare bloedproducten. Wereldwijd loopt Nederland voor met deze trend. Afgezien van Nieuw-Zeeland ligt de vraag naar nergens in de ontwikkelde economieën zo laag als in Nederland (in 2015 circa 26 eenheden per 1000 inwoners). Als achtergrond van de aanhoudende daling in de vraag naar kort houdbare bloedproducten kan worden genoemd:

- Verbeterde operatietechnieken
- Minder medische ingrepen
- Verbetering van het voorraadbeheer en de logistiek
- Toepassen van de CBO-richtlijn Bloedtransfusie (bloedbesparende technieken)
- Toegenomen kostenbewustzijn bij afnemers

[13] De laatste inschatting FY15 dateert uit september 2015en laat zich niet 1-op-1 vergelijken met voorgaande jaren. Deze inschatting is gebaseerd op de som van de divisionele prognoses.

De onderstaande grafiek[14] toont de jaarlijkse daling in eenheden erytrocytenconcentraat voor de periode 2009-2015.




Het belangrijkste financiële risico voor de divisie Bloedbank is een mogelijk doorzettende trend van afzetvermindering. In het verleden is op een dalende afzet ingespeeld door in 2012 een grootschalige reorganisatie te starten. Deze reorganisatie is in 2015 afgerond. Op hoofdlijnen betrof dit:

- Donoradministratie en facilitair bedrijf gecentreerd in Amsterdam
- Reductie van aantal uitgiftelocaties van elf naar zeven
- Reductie van aantal bewerkingslocaties van vier naar twee

Dit heeft geleid tot een teruggang in aantal FTE van 25%, ofwel een jaarlijkse besparing van circa €14m en een besparing op de overige kosten van ook ongeveer €14m. Hiertegenover staat echter dat inname van extra plasmaferese een ophogend effect op de kosten heeft. Daarnaast wordt vooralsnog meer gebruik gemaakt van overwerk en uitzendkrachten. Dit heeft eveneens een ophogend effect op de kosten.

Een eventuele nieuwe reorganisatie impliceert wederom heroverweging van het aantal inzamel- en bewerkingslocaties. Het is de vraag in hoeverre bij een verdere verkleining van het aantal inzamellocaties de donorpopulatie in stand blijft en of er bij een kleiner aantal locaties nog voldoende uitwijkmogelijkheden zijn bij calamiteiten. Hetzelfde geldt voor het criterium dat elk ziekenhuis binnen een uur beleverd kan worden.

Ook kan het verstandig zijn rekening te houden met een trendbreuk. Zo kan verdere vergrijzing en een toename van het aantal mogelijke medische ingrepen ertoe leiden dat op een termijn juist

[14] Bronnen: jaarrekeningen 2010-2014 en een inschatting van ConQuaestor voor 2015.

meer kort houdbare bloedproducten nodig zijn. Een verdere inkrimping van de Bloedbank op de korte termijn kan dus voor problemen (tekorten, gebrek aan landelijke dekking, onvoldoende spreiding donorgemeenschap, etc.) zorgen op de middellange termijn.

## 4.5 SPP

SPP heeft zowel een eigen productportefeuille met plasmageneesmiddelen als productiecapaciteit voor CMO-partijen. In de afgelopen periode is het accent verschoven van het vermarkten van de eigen productportefeuille naar loonproductie. De strategische beslissing om loonproductie te gaan ontwikkelen is genomen in 2006[15]. Reden hiervoor was de verwachting dat de relatief kleine Nederlandse markt niet voldoende zou zijn om kostendekkend en concurrerend plasmageneesmiddelen aan te bieden. De organisatieomvang die nodig is de om verhoging van de minimale eisen voor Quality Assurance en Quality Control te ondervangen is dermate groot dat een zekere schaalgrootte noodzakelijk is om deze kosten voldoende te kunnen spreiden[16]. CMO is een relatief veilige methode om op te schalen. Het succesvol ontwikkelen en vermarkten van een eigen productportefeuille kost veel tijd en investeringen, waarbij het de vraag is in hoeverre kan worden geconcurreerd met de marketing en sales afdelingen van “Big Pharma” bedrijven.

Onderstaande tabel[17] toont de resultaatontwikkeling van SPP (inclusief de resultaten van de voorganger van SPP, de divisie Plasmaproducten) voor de periode 2013-2015, met de begroting 2016.

**Winst- en verliesrekening Sanquin Plasma Products**

| €'000 | FY13 Realisatie | FY14 Realisatie | FY15 Laatste inschatting | FY16 Begroting |
|---|---|---|---|---|
| **Omzet** | **162.731** | **198.252** | **223.923** | **248.950** |
| Grond en hulpstoffen | (59.169) | (94.774) | (89.498) | (103.019) |
| **Bruto marge** | **103.562** | **103.478** | **134.425** | **145.931** |
| Bruto marge % | 63,6% | 52,2% | 60,0% | 58,6% |
| Personeelskosten | (36.320) | (48.999) | (52.938) | (59.236) |
| CS/CD | (16.833) | (29.006) | (30.243) | (28.759) |
| Overige kosten | (20.484) | (28.928) | (39.360) | (31.232) |
| Totale kosten | (73.637) | (106.933) | (122.541) | (119.227) |
| **Operationeel resultaat** | **29.925** | **(3.455)** | **11.884** | **26.704** |

15 Bron: strategische risico workshop 18 november 2015

16 Bron: interview met de managing director Amsterdam SPP, 5 november 2015

17 De laatste inschatting FY15 dateert uit september 2015 en laat zich niet 1-op-1 vergelijken met voorgaande jaren. Deze inschatting is gebaseerd op de som van de divisionele prognoses.

De omzetstijging van circa 17% per jaar (CAGR) is vrijwel volledig terug te voeren op het opschalen van contractproductie. Het gebruik van plasmageneesmiddelen in Nederland is voor deze periode relatief stabiel gebleven. Het gebruik van stollingsfactoren is zelfs afgenomen als gevolg van de beschikbaarheid van vervangende producten. De belangrijkste plasmageneesmiddelen die SPP levert zijn stollingsproducten, immunoglobulines, albumineproducten en proteaseremmers.

In augustus 2013 is door de FDA aan Sanquin een warning letter opgelegd. In 2014 en 2015 is het aantal medewerkers in de kwaliteitsafdeling significant uitgebreid (een verdubbeling in de afgelopen 2,5 jaar). Ter voorkoming van een importverbod in de VS, heeft Sanquin in april 2015 in overleg met de FDA een 'vrijwillig consent decree' aangenomen. Op basis hiervan wordt elke batch bestemd voor de VS vóór vrijgave door een externe kwaliteitsexpert beoordeeld. Om de actiepunten in de warning letter aan te pakken is een Compliance Enhancement Program opgezet. Op de korte termijn heeft dit geleid tot een daling van de 'first time right' percentages en latere vrijgave van batches. Dit heeft zijn weerslag op de maximale capaciteit van de productiefaciliteit en het werkkapitaalbeslag.

De exportmogelijkheden zijn met name voor immunoglobuline producten gunstig. Om voldoende productiecapaciteit vrij te maken voor contractproductie zijn de exportverwachtingen echter naar beneden bijgesteld. Dit heeft ertoe geleid dat de afzetconcentratie meer richting contractproductie is gegaan dan aanvankelijk verwacht.

De bruto marge in procenten is relatief sterk gedaald in 2014  ten opzichte van 2013. In 2014 en 2015 zijn relatief veel engineering en validatie-batches gedraaid. Bovendien zijn de afkeurkosten en rework-kosten sterk toegenomen in deze jaren vanwege de kwaliteitsproblemen bij SPP. Het is de verwachting van Sanquin dat dit in 2016 weer zal normaliseren.

De toename in personeelskosten is enerzijds toe te schrijven aan het aannemen van extra personeel (uitbreiden QA/QC en uitbreiden van de capaciteit) en extra externe inhuur in verband met het CEP. Deze trend  zal in 2016 verder doorzetten.

Binnen de post 'Overige kosten' zijn twee trends zichtbaar. De eerste is een toename van kostenposten als transport en onderhoud als gevolg van de toegenomen volumes in de productie en de ingebruikname van de nieuwe productiefaciliteiten in Amsterdam. Deze trend is over de volledige reviewperiode waarneembaar. De tweede trend is dat in 2015 veel kosten zijn gemaakt ten aanzien van advies en externe dienstverlening. Deze zullen in 2016 worden afgebouwd.

### 4.5.1 RENDEMENT OP INVESTERINGEN

Deze paragraaf gaat in op de volgende onderzoeksvraag:

- *Onderzoeksvraag 5:*
  Zijn de investeringen voldoende gewaarborgd door toekomstige afzetmogelijkheden. Zo nee, wat is het hieraan verbonden risico?

Deze vraagstelling is concreet gemaakt door te kijken naar het kengetal 'Return on Capital Employed' (ROCE) en de toekomstige ontwikkeling hiervan te analyseren. Deze analyse is alleen uitgevoerd op SPP. Dit vanwege de omvang van deze divisie en gezien het feit dat SPP volledig actief is op de open markt. Het zou een oneigenlijke benchmark zijn om voor Sanquin als geheel de ROCE te vergelijken met andere farmaceutische ondernemingen, aangezien Sanquin tevens activiteiten uitvoert die niet direct ten gunste komen van het resultaat, maar wel een belangrijk maatschappelijk doel hebben.

Het kengetal ROCE kijkt naar het bedrijfsresultaat in relatie tot het geïnvesteerd vermogen. Het geïnvesteerd vermogen bestaat uit investeringen in gebouwen, machines en inventaris (vaste activa) en bezittingen en schulden met een korte termijn karakter, voor zover van toepassing op de operatie (werkkapitaal). Deelnemingen en uitgegeven leningen zijn niet meegenomen in de berekening, omdat eventuele inkomsten hieruit niet zijn opgenomen in het bedrijfsresultaat.

Het hoogste aandeel in het totaal geïnvesteerde vermogen betreft de private activiteiten van Sanquin. Ongeveer 70% van het totale geïnvesteerde vermogen heeft betrekking op SPP[18]. Indien dit wordt vertaald naar de ROCE, dan geeft dit voor 2015 een resultaat van 1,3%, wat zeer laag is. De hieronder weergegeven tabel[19] geeft een kleine selectie van 'peers' met een winstoogmerk. Het gemiddelde is gebaseerd op een bredere benchmark van 20 bedrijven. De benchmark geeft aan dat een gemiddelde ROCE van 15% à 16% marktconform is.

**Gemiddelde ROCE in de farmaceutische industrie**

| | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 |
|---|---|---|---|---|
| Pfizer Inc. | 9,6% | 14,1% | 11,7% | |
| Shire PLC | 18,5% | 33,2% | 33,4% | |
| Baxalta | 27,6% | 22,7% | 19,1% | |
| Sanofi | 7,8% | 6,2% | 8,1% | |
| **Gemiddelde ROCE (op basis van een bredere benchmark)** | **16,5%** | **16,6%** | **15,0%** | |
| **Sanquin** | **9,9%** | **12,4%** | **-6,3%** | **1,3%** |

---

18 Het geïnvesteerde vermogen voor SPP is pro forma gecorrigeerd voor de centrale crediteurenadministratie bij CD/CD.

19 InFinancials industry benchmark 2012-2014

Het jaar 2015 kent voor SPP een aantal vertekenende factoren. Voor 2016 wordt een ROCE verwacht van 7,3%. Afhankelijk van de strategische keuze kan dit doorgroeien naar ruim 15%. De door de onderzoekers verwachte ondergrens is circa 9%. Voor Sanquin is dit een acceptabel rendement op investeringen, waarbij het eigen vermogen jaarlijks voldoende wordt aangesterkt om bedrijfsmatige risico's op te vangen.

### 4.5.2 KLANTCONCENTRATIE

Door de focus op contractproductie is er een verschuiving geweest in klantconcentratie. Waar de klantenportefeuille voorheen primair bestond uit farmaceutische groothandelaren, nemen de CMO -partijen nu een groot deel van de omzet van hun rekening. Onderstaande tabel bevat het aandeel van de vijf grootste klanten in de omzet van SPP, die samen goed zijn voor meer dan 56% van de omzet.

**Top 5 klanten Sanquin Plasma Products 2014**

| €'000 | Aandeel in procenten |
|---|---|
| 1. Klant 1 | 31,8% |
| 2. Klant 2 | 8,4% |
| 3. Klant 3 | 6,3% |
| 4. Klant 4 | 6,0% |
| 5. Klant 5 | 4,2% |
| Subtotaal | 56,6% |
| Overig | 43,4% |
| **Externe omzet** | **100,0%** |

Omdat ook voor de komende jaren contractproductie de grootste groeier is, stijgt de afhankelijkheid van dit type klanten. Dit risico heeft SPP deels ondervangen door de investeringen voor de uitbreiding van de productiefaciliteiten zoveel mogelijk door deze klanten te laten financieren. Bovendien worden de contracten voor langere tijd afgesloten (>10 jaar).

### 4.5.3 TOEKOMSTPERSPECTIEF EN RISICO'S

In de VS is de status van weesgeneesmiddel voor Cinryze, een belangrijk plasmageneesmiddel van SPP, in 2015 geëxpireerd. Dit betekent dat nu ook andere producenten dan Sanquin een geneesmiddel op de markt mogen brengen voor de indicatie waarvoor Cinryze wordt voorgeschreven, mits toegelaten door de FDA. Deze marktbescherming gold voor de profylactische (preventieve) toepassing bij HAE (heriditair angio oedeem) in de VS. Hier zijn ook andere producten op de markt voor acute toepassing bij HAE, waarvan de verwachting is dat deze een deel van de profylactische markt zullen overnemen. Overigens kan het verdwijnen van de marktbescherming

ook betekenen dat Cinryze in de VS nu ook voor acute toepassing gebruikt kan worden. Dit maakt de markt voor Cinryze groter[20].

Van 2016 tot 2019 zal de contractproductie naar verwachting sterk stijgen. Dit vergt nog wel uitbreiding van de faciliteit, waaronder de bouw van een nieuw gebouw[21]. Op het moment van schrijven is hierover nog geen beslissing gevallen. Voor de twee grootste CMO-partners wordt in 2019 een bijdrage aan het operationeel resultaat begroot van circa €60m. Mochten deze contractpartijen onverhoopt geheel wegvallen, dan betekent dit een niet overbrugbaar gat in de begroting. Aangezien deze activiteiten in een aparte vennootschap zitten is het scenario denkbaar dat SPP aan een andere farmaceut wordt verkocht, waarbij de verliezen voor de Stichting op direct niveau relatief beperkt zouden zijn. Voor de stafafdeling CS/CD zou dit een gat in de begroting betekenen van circa €30m, als gevolg van het wegvallen van de doorbelasting naar SPP. Om te voorkomen dat dit verlies ten laste komt van de andere activiteiten van Sanquin, is in dit scenario een zware reorganisatie nodig, waarvan de kosten ten laste komen van de reserves van de stichting . Dit scenario is door de onderzoekers met Sanquin besproken[22]. Om dit risico te beheersen zijn contracten afgesloten voor periodes van meer dan tien jaar en zijn werkgroepen en stuurgroepen actief die periodiek het proces evalueren en knelpunten bespreken.

Desalniettemin verdient het aanbeveling om dit risico te ondervangen door de activiteiten van CS/CD die direct zijn toe te wijzen aan SPP bij deze divisie zelf onder te brengen. Op deze manier slaan de risico's bij een eventueel faillissement van SPP niet door op de overige divisies. Sanquin is bezig een plan van aanpak op te stellen om CS/CD decentraal te organiseren.

## 4.6 DIVISIE DIAGNOSTIEK

**Kerncijfers Diagnostiek**

| €'000 | FY13 Realisatie | FY14 Realisatie | FY15 Laatste inschatting |
|---|---|---|---|
| **Omzet** | **55.086** | **52.950** | **50.957** |
| Operationeel resultaat | 9.575 | 5.809 | 5.154 |
| FTE | 253 | 266 | 235 |

De divisie Diagnostiek krimpt reeds enige jaren. Dit wordt veroorzaakt door een lagere diagnostiekbehoefte bij de divisie Bloedbank (de bloedtesten die worden uitgevoerd bij het

[20] Bron: interview met de managing director Amsterdam SPP, 5 november 2015

[21] Bron: interview met de managing director Amsterdam SPP, 5 november 2015

[22] Bron: strategische risico workshop 18 november 2015

Nationaal Screening Laboratorium) en vermindering van de diagnostische activiteiten voor ziekenhuizen door de toegenomen concurrentie voor deze dienstverlening. Schaalgrootte is ook bij deze divisie belangrijk om goede diagnostiek te kunnen aanbieden tegen concurrerende prijzen. Om deze reden wordt momenteel voor deze diensten actief gezocht naar samenwerking met andere partijen die actief zijn in de ziekenhuisdiagnostiek.

## 4.7 DIVISIE RESEARCH

**Kerncijfers Research**

| €'000 | FY13 Realisatie | FY14 Realisatie | FY15 Laatste inschatting |
|---|---|---|---|
| **Omzet** | **19.230** | **20.555** | **26.157** |
| Operationeel resultaat | (7.102) | (10.226) | (3.000) |
| FTE | 222 | 247 | 236 |

Kennisontwikkeling is essentieel voor de productontwikkeling en daarmee voor het bestaansrecht van Sanquin op lange termijn. De divisie Research wordt gefinancierd vanuit de private activiteiten van Sanquin enerzijds en uit een toeslag op de producten van de Bloedbank anderzijds. Daarnaast wordt financiering verkregen vanuit de extern geworven fondsen en de Europese Unie. De doelstelling is dat minimaal 25% van het researchbudget wordt gedragen door externe fondsen. Dit is momenteel circa 33%.

Naar verwachting van Sanquin ligt het budget de komende jaren op circa €27m per jaar. Researchprojecten zijn doorgaans meerjarige projecten en daarom vrij goed te beheersen. De onderzoekers zien bij deze divisie beperkte financiële risico's. Een mogelijk risico voor de positie van de Sanquin als geheel is wel dat de functie van kennisinstituut verdwijnt. De divisie Research wordt jaarlijks voor €12,8m gefinancierd door een toeslag op de prijs voor kort houdbare bloedproducten. Mocht deze toeslag verdwijnen, dan zou dit een aanzienlijke verkleining van de divisie Research tot gevolg hebben.

## 4.8 DIVISIE REAGENTS

**Kerncijfers Reagents**

| €'000 | FY13 Realisatie | FY14 Realisatie | FY15 Laatste inschatting |
|---|---|---|---|
| **Omzet** | **13.452** | **13.106** | **13.375** |
| Operationeel resultaat | 5.425 | 4.492 | 2.905 |
| FTE | 56 | 56 | 65 |

Deze divisie opereert relatief zelfstandig binnen Sanquin. De activiteiten van deze divisie zijn als privaat te beschouwen. De financiële resultaten zijn de afgelopen jaren vrij solide en ook richting de toekomst is de verwachting dat deze divisie middels het uitbouwen van de export verder kan opschalen.

Een risico voor deze divisie is dat circa 50% van de omzet wordt gegenereerd door één klant. Een dergelijk grote klantconcentratie is onwenselijk. Sanquin onderkent dit risico en probeert middels het vinden van buitenlandse distributeurs de export te vergroten en zo het concentratierisico te verkleinen.

## 4.9 BUSINESS UNIT TISSUES & CELLS

**Kerncijfers Tissues & Cells**

| €'000 | FY13 Realisatie | FY14 Realisatie | FY15 Laatste inschatting |
|---|---|---|---|
| **Omzet** | **995** | **2.062** | **923** |
| Operationeel resultaat | (348) | (559) | (1.526) |
| FTE | 8 | 14 | 18 |

In de business unit Tissues & Cells (T&C) zijn de Navelstrengbloedbank, de Botbank en het Stamcellaboratorium ondergebracht. Hiervan is de Navelstrengbloedbank een publieke activiteit. Gezien de omvang van deze business unit zijn de risico's relatief gering. Sanquin heeft tot doel om de komende jaren een aanzienlijk grotere bank op te bouwen. Volgens het huidige business plan zal de komende periode circa €1,5m per jaar in T&C worden geïnvesteerd, met name voor verdere uitbouw van de Navelstrengbloedbank. Er wordt nog actief gezocht naar samenwerkingspartners en aanvullende financieringsmogelijkheden. Als na vijf jaar de exploitatie nog niet sluitend is, zal worden overwogen om niet rendabele onderdelen van Tissues & Cells af te stoten.

## 4.10 SAMENVATTING EN KOPPELING AAN DE ONDERZOEKSVRAGEN

In deze paragraaf wordt de financiële analyse gekoppeld aan de deelvragen uit de onderzoeksvraagstelling. Elke relevante deelvraag wordt afzonderlijk behandeld.

| | |
|---|---|
| ***1: De ontwikkeling van de solvabiliteit van de Stichting en daarbinnen die van de samenstellende onderdelen sinds de jaarverslaglegging over 2013 of indien verschenen, sinds de jaarverslaglegging over 2014, met een waardering daarvan.*** | (groen) |
| De solvabiliteit daalde in de periode 2013 t/m juli 2015 van 74% naar 67%. De minimale solvabiliteitseis op basis van de bankfinanciering is 60%. De verlaging in de afgelopen jaren is primair te wijten aan investeringen in SPP, waardoor de balans is verlengd en het eigen vermogen in verhouding tot het balanstotaal afneemt.<br><br>Naar voren kijkend stellen de onderzoekers dat het perspectief aanzienlijk beter is dan de resultaten in 2014 en 2015. Bovendien worden investeringen en werkkapitaal intern zeer kritisch beoordeeld, waardoor een verdere verlenging van de balans beperkt zal blijven. Naar de inschatting van de onderzoekers is het risico op een verdere terugval daardoor minimaal en komt de bankfinanciering niet in het geding. | |

| | |
|---|---|
| ***5: Zijn de investeringen voldoende gewaarborgd door toekomstige afzetmogelijkheden. Zo nee, wat is het hieraan verbonden risico?*** | (geel) |
| Op basis van een 'industry benchmark' kunnen we concluderen dat in de farmaceutische industrie een Return on Capital Employed van 15 à 16% marktconform is. Deze benchmark betreft het rendement uit de private activiteiten van Sanquin, aangezien de Bloedbank formeel break-even moet draaien. De negatieve resultaten van SPP in 2014 en de minimale resultaten in 2015 hebben ervoor gezorgd dat de ROCE momenteel zeer laag is, namelijk 0% voor de Stichting Sanquin als geheel en 1,3% voor SPP.<br><br>Een doorkijk naar voren laat zien dat bij voortzetting van de huidige situatie, zij het met optimalisatie en stroomlijning van het productieproces, een ROCE voor SPP mogelijk is van circa 9% en voor Sanquin als geheel van circa 7,5%. Voor Sanquin is dit een acceptabel rendement op investeringen. Echter, gezien de onzekere factoren en het lage niveau momenteel blijft dit een aandachtspunt. | |

| ***6: Wat is de omvang van de risico's rond een mogelijk voortijdig ontslag van het personeel dat in dienst is voor of kan worden toegerekend aan de private activiteiten*** | |
|---|---|

De vorige reorganisatie heeft geleid tot een reductie van de formatie van 250 FTE en heeft circa €10m gekost. De directe kosten bedroegen circa €40k per FTE. Het risico op voortijdig ontslag op collectieve schaal is alleen aanwezig als de omzet dermate daalt dat inkrimping noodzakelijk is. Op basis van de analyses stellen de onderzoekers dat dit alleen het geval kan zijn bij de divisie Bloedbank en in mindere mate voor de divisie Diagnostiek. De beoordeling van de risico´s op voortijdig ontslag bij de divisie Bloedbank valt buiten de reikwijdte van dit onderzoek. Het ontslagrisico bij de private divisies hebben de onderzoekers als laag beoordeeld.

| ***7: Overige te identificeren risico's.*** | |
|---|---|

*Interne afhankelijkheden:*
De onderzoekers adviseren verder onderzoek te doen naar de voor- en nadelen van het bij SPP onderbrengen van de activiteiten die CS/CD voor SPP uitvoert. Door deze activiteiten bij SPP onder te brengen wordt voorkomen dat bij een onverhoopt faillissement van SPP de risico's doorwerken op de overige activiteiten van Sanquin.

*Liquiditeitspositie:*
De liquiditeitspositie is ernstig verzwakt in de periode 2014/2015. Gezien het ingeslagen pad van werkkapitaalreductie, focus op het minimaliseren van doorlooptijden bij SPP en alleen het doorvoeren van alleen absoluut noodzakelijke investeringen, verwachten de onderzoekers dat de huidige liquiditeitsbuffer op de korte termijn (1 à 2 jaar) voldoende zal zijn. Desalniettemin blijft dit een aandachtspunt.

*Klantconcentratie:*
SPP heeft een ingecalculeerde grote klantconcentratie. Indien de plasmafractionerings-doelstellingen voor 2019 worden gehaald, genereren de twee grootste CMO-partners een bijdrage van circa €60m aan het operationeel resultaat. Een voorzichtige inschatting is dat dit dan 75% van het totale operationeel resultaat is. Aangezien deze activiteiten in een aparte vennootschap zitten, is het risico klein dat eventuele verliezen als gevolg van het onverhoopt wegvallen van een van deze partijen impact hebben op de publieke activiteiten. Gezien de verwevenheid van SPP met CS/CD is het echter mogelijk dat eventuele verliezen via het niet meer kunnen opbrengen van de doorbelasting alsnog bij de stichting terecht komen.

# 5 RISICO ANALYSE

Onderzoeksrapport | ConQuaestor

## 5.1 INLEIDING

In hoofdstuk 4 was de aandacht voornamelijk gericht op de kwantitatieve aspecten van de bedrijfsvoering van Sanquin en de impact hierop van toekomstige gebeurtenissen en ontwikkelingen. In dit hoofdstuk wordt ingegaan op de vraag welke gebeurtenissen deze veranderingen kunnen veroorzaken en met welke maatregelen het effect ervan kan worden verminderd. Hierbij zijn zowel strategische als operationele risico's aan de orde.

In de nu volgende paragraaf wordt aan de hand van de negen onderzoeksvragen een overzicht gegeven van de risico's en beheersmaatregelen die hierbij aan de orde zijn. Een deel hiervan is in een strategische risico workshop besproken met Sanquin. De uitkomsten hiervan zijn weergegeven in paragraaf 5.3. De informatie in dit hoofdstuk is voor een belangrijk deel gebaseerd op bedrijfsinformatie verstrekt door Sanquin. Daarnaast is voor dit hoofdstuk gebruik gemaakt van diverse interview- en gespreksverslagen. Een overzicht hiervan is opgenomen in hoofdstuk 7.

## 5.2 RISICO ANALYSE PER ONDERZOEKSVRAAG

***Onderzoeksvraag 1: De ontwikkeling van de solvabiliteit van de Stichting en daarbinnen die van de samenstellende onderdelen sinds de jaarverslaglegging over 2013 of indien verschenen, sinds de jaarverslaglegging over 2014, met een waardering daarvan.***

In het kader van dit onderzoek is zowel de solvabiliteit van de Sanquin als geheel van belang als die van de divisies waarin private marktactiviteiten plaatsvinden. Ingeval van financiële tekorten in de private activiteiten is de eerste vraag of deze kunnen worden opgevangen in de divisie waarin deze zich voordoen. Is dit niet het geval, dan is de vraag aan de orde of de solvabiliteit van Sanquin als geheel groot genoeg is.

Op basis van de in dit onderzoek berekende ratio's kan worden gesteld dat op de solvabiliteit op 1 juli 2015 voor zowel de private divisies als voor de Stichting  als geheel ruim boven de norm van de huisbankier van 60% was. Zie voor de cijfermatige onderbouwing hiervan paragraaf 4.3.3.

Met betrekking tot de toekomstige solvabiliteit zijn de volgende ontwikkelingen van belang:

- *De stabiliteit van het eigen vermogen van de divisies waarin de private activiteiten plaatvinden, met name van SPP*
  Bij een negatief bedrijfsresultaat wordt zonder kapitaalsinjectie ingeteerd op het eigen vermogen en daarmee op de solvabiliteit. Grootste risico's hiertoe bij de private divisies zijn:

- Het achterblijven van verwachte inkomsten, bijvoorbeeld door tegenvallende CMO-omzet in de VS door het langer van kracht blijven van de warning letter van de FDA.
- Een verhoging van grondstofkosten voor SPP, zonder dat deze kunnen worden doorberekend aan de afnemers. Dit effect kan optreden bij een verhoging van de plasmaprijs waartegen SPP bij de divisie Bloedbank Nederlands plasma inkoopt, bij een gelijkblijvende prijsniveau van de producten waarin dit verwerkt wordt.

- *De stabiliteit van het eigen vermogen van Sanquin als geheel*
  Naast bovengenoemde risico's voor SPP, speelt daarbij ook de kosten- en omzetontwikkeling in de divisie Bloedbank een rol. Hierbij is aanvullend op bovenstaande risico's de volgende ontwikkeling van belang:
  - De structurele afname in de vraag naar bloed sinds 2011 vanuit de ziekenhuizen, waardoor bij een gelijkblijvende prijs de inkomsten voor de divisie Bloedbank evenredig terug lopen.

*Beheersmaatregelen*

Om deze risico's te beheersen zijn door Sanquin de volgende maatregelen genomen (of kunnen worden genomen)[23]:

| | **Risico** | **Beheersmaatregel** | **Actief** |
|---|---|---|---|
| 1.1 | Omzetverlies door beperking afzet in VS vanwege van kracht blijven warning letter FDA | Uitrol intensief Compliance Enhancement Program (CEP) | Ja |
| 1.2 | Kostenstijging door verhoging prijs binnenlands plasma | Vergroten aandeel productie met niet-binnenlands plasma | Nee |
| 1.3 | Omzetverlies door verdere afname vraag naar bloed | Verder omlaag brengen kostenniveau divisie Bloedbank | Nee |
| | | Verhoging van de prijs van kort houdbare bloedproducten | Nee |

Bovengenoemde ontwikkelingen komen eveneens aan de orde bij de resultaten van de strategische risico workshop in paragraaf 5.3.

Sanquin geeft aan te verwachten dat het CEP binnen twee jaar zal leiden tot het opheffen van de opgelegde beperkingen in de VS[24]. Vergroting van de omzet uit niet-Nederlands plasma als tegenmaatregel voor de stijging van de Nederlandse plasmaprijs is gedurende deze periode alleen van toepassing op de markten buiten de VS. Bij verdere verlaging van het kostenniveau van de divisie Bloedbank als maatregel om teruglopende omzet op te vangen is naar oordeel van de

[23] 'Actief' betekent in de tabellen in dit hoofdstuk dat deze beheersmaatregelen naar opgaaf van Sanquin operationeel zijn

[24] Bron: interview met de managing director Amsterdam SPP, 1 september 2015

onderzoekers enige terughoudendheid op zijn plaats, omdat dit kan leiden tot een verlaging van het serviceniveau aan de donors tot een niveau dat dit impact kan hebben op de donorbereidheid. Verhoging van de prijs van kort houdbare bloedproducten als maatregel om afnemende omzet bij de divisie Bloedbank te beheersen is pas mogelijk nadat de begroting van Sanquin is goedgekeurd door VWS en derhalve voor Sanquin geen maatregel die zelfstandig kan worden ingezet.

| *Conclusie* | ● (groen) |
| --- | --- |
| Gezien de huidige solvabiliteit en de beschikbare beheersmaatregelen verwachten de onderzoekers de solvabiliteit de komende jaren niet in gevaar is. | |

***Onderzoeksvraag 2: Een overzicht van de risico's en de looptijden daarvan die betrekking hebben op overeenkomsten met een waarde van meer dan 5% van de omzet van de betreffende divisie met een ondergrens van € 1,5 miljoen***

Sanquin is gevraagd op basis van de door ConQuaestor berekende materialiteitsgrens (met een minimum van 1,5 miljoen euro) aan te geven welke in- en verkoopcontracten in het kader van de private activiteiten boven deze grens uitkomen. In de tabel hierna is weergegeven in hoeverre overeenkomsten zijn aangetroffen die als risicovol kunnen gelden. In het kader van dit onderzoek zijn contracten als risicovol beoordeeld indien zij één van de volgende kenmerken bevat:

- Onvoorwaardelijke leverings- of afnameverplichting voor Sanquin
- Aansprakelijkheidsrisico bij niet-nakoming van verplichtingen groter dan 1 miljoen euro
- Aaneengesloten doorlooptijd contract langer dan vijf jaar

Onderstaande tabel bevat de resultaten van de contractanalyse per divisie[25]. De kleuren van de bollen in de middelste drie kolommen hebben de volgende betekenis:

- ● (groen) Geen overeenkomst met betreffend risico aangetroffen
- ● (geel) Maximaal drie overeenkomsten met betreffend risico aangetroffen
- ● (rood) Vier of meer overeenkomsten met betreffend risico aangetroffen

In de kolom 'maximale cumulatie' is met een gekeurd vierkant aangegeven wat het hoogste aantal risicofactoren is dat in één contract is aangetroffen. Groen betekent dat geen van de overeenkomsten meer dan één risicofactor bevat, geel dat het maximum aantal risicofactoren in één contract twee is en rood dat er minimaal één contract is waarin alle drie de risicofactoren aanwezig zijn.

---

[25] Uitgaande van de door Sanquin op basis van de criteria uit de vraagstelling in de dataroom aangeleverde contracten

| | Leverings- of afnameplicht | Aansprakelijkheid > 1 miljoen euro | Doorlooptijd > 5 jaar | Maximale cumulatie |
|---|---|---|---|---|
| SPP | | | | |
| Diagnostiek | | | | |
| Reagents | | | | |
| Research | | | | |
| Tissues & Cells | | | | |

SPP heeft een aantal verkoopcontracten waarvoor een leveringsplicht geldt. De omvang hiervan wordt steeds geruime tijd van tevoren vastgesteld door middel van een ‘rolling forecast’. Leveringsplicht gaat gepaard met aansprakelijkheid bij niet-nakoming van een verplicht leveringsvolume. Indien ook na verloop van een aanvullende periode niet kan worden geleverd, dan is dit in alle gevallen een grond voor beëindiging van het contract.

Van de voor SPP beoordeelde overeenkomsten betreft een deel zogenaamde CMO-contracten, waarbij SPP of als opdrachtgever, of als opdrachtnemer (uitvoerder) betrokken is. CMO-contracten waarbij SPP als opdrachtnemer bij is betrokken bevatten naast afspraken over producten en volumes ook onderwerpen als governance, compliance en financiering. Dit betekent dat in geval van ‘material breach’ (toerekenbare niet-nakoming) mogelijk niet alleen het productievolume en omzet wegvalt, maar ook de financiering van productiemiddelen vernieuwd moet worden. Sanquin is zich van deze kwetsbaarheid bewust en heeft hiervoor een aantal beheersmaatregelen genomen. De grootste CMO-contracten zijn in het kader van de jaarrekeningcontrole door de controlerend accountant beoordeeld, waarbij geen continuïteitsrisico’s zijn vastgesteld[26].

Omdat tegenover leveringsplicht van de ene partij ook een afnameplicht van de wederpartij staat, kan niet worden gesteld  dat een leveringsplicht een contract als geheel per definitie risicovoller maakt. Kan immers aan de eigen verplichting worden voldaan, dan levert een dergelijk contract een grote mate van omzetstabiliteit op.

De divisies Diagnostiek en Reagents hebben beide één contract dat boven de materialiteitsgrens uitkomt en een belangrijk deel van de omzet van de divisie vertegenwoordigt. Door de omvang van

[26] In ons interview met PWC op 14 oktober 2015 heeft de accountant aangeven dat het doel van de contractonderzoek van PWC was te beoordelen of de contracten risico’s bevatten die de continuïteit van Sanquin kunnen raken als gevolg van eventuele impact op de jaarrekening of als gevolg van impact op niet uit de balans blijkende verplichtingen.

deze contracten is het van belang het concentratierisico dat dit met zich meebrengt goed te beheersen. Bij de divisie Research is één inkoopcontract aangetroffen met een waarde boven de materialiteitsgrens. Hierin zijn geen risico's voor Sanquin geconstateerd. Voor de business unit Tissues & Cells lopen geen overeenkomsten die boven de gestelde drempel uitkomen.

*Beheersmaatregelen*
Om deze risico's te beheersen zijn door Sanquin de volgende maatregelen genomen (of kunnen worden genomen):

| | **Risico** | **Beheersmaatregel** | **Actief** |
|---|---|---|---|
| 2.1 | Verkoopcontracten met leveringsverplichting | Goede planning voorraden en productiecapaciteit | Ja |
| | | Beschikbaarheid alternatieve grondstoffenleveranciers | Ja |
| | | Tijdig investeren in toekomstig benodigde (vervangings-) capaciteit | Ja |
| 2.2 | Inkoopcontracten met afnameverplichting | Overeenkomen opzegbaarheid bij veranderde omstandigheden | Ja |
| 2.3 | Grote aansprakelijkheden bij niet-nakoming | Interne en externe juridische toetsing vooraf | Ja |
| | | Aansluiting risico's op aansprakelijkheidsverzekering | Ja |
| | | Opname klachtenregeling in contracten | Ja |
| | | Inrichten goede project- en governance-structuur bij grote samenwerkingsverbanden | Ja |

Voor het veiligstellen van leveringsverplichtingen is de snelheid, efficiency en betrouwbaarheid van het productieproces essentieel. Bij SPP kan hierin nog winst geboekt worden. Dit is tevens onderdeel van het momenteel bij SPP lopende CEP[27]. Bij grote contracten met een hoog wederzijds belang, zoals bij contractproductie, is het bij Sanquin gebruikelijk dat een projectteam actief is dat intensief contact met de opdrachtgever heeft. Op deze manier wordt er een forum gecreëerd

[27] Bron: interview met de directeur Plasma, 16 oktober 2015

waarin veranderende omstandigheden kunnen worden besproken en eerder gemaakte afspraken kunnen worden bijgestuurd.

Om de in de komende jaren vereiste CMO-volumes te kunnen leveren, is verhoging van de bestaande capaciteit noodzakelijk. De besluitvorming over de manier waarop dit moet worden ingevuld is momenteel gaande. Aandachtspunt bij leveringsverplichtingen is tevens de beschikbaarheid van voldoende grondstofvoorraden en het garanderen van de continuïteit in productie en levering. Voor de levering van grondstoffen aan de divisie Reagents zijn meerdere leveranciers mogelijk. Binnen Sanquin is de risico-managementfunctie belegd bij de centrale staf [28] . Grote contracten worden intern beoordeeld door de juridische afdeling, waarbij als daar aanleiding voor is gebruik wordt gemaakt van gespecialiseerde externe advocatenkantoren[29]. Onderdeel van deze beoordeling is de aansluiting van de risico's op de aansprakelijkheidsverzekering.

| *Conclusie* | 🟢 |
|---|---|
| SPP heeft enkele CMO-contracten waarin grote financiële aansprakelijkheden zijn opgenomen. Gezien de geïmplementeerde en nog lopende beheersmaatregelen, verwachten de onderzoekers dat Sanquin de bestaande afspraken zal kunnen nakomen. Ook in de overige grote contracten worden naar oordeel van de onderzoekers geen onaanvaardbare risico's genomen. | |

***Onderzoeksvraag 3: Daarbinnen dient speciale aandacht te worden gegeven aan de risico's van de overeenkomsten die niet onder de bepalingen van het Nederlands recht zijn afgesloten en/of waarbij risico wordt gelopen omdat ze in andere valuta zijn afgesloten.***

Beleid van Sanquin is dat overeenkomsten zoveel mogelijk naar Nederlands recht en in euro's worden afgesloten. Op deze regel zijn slechts enkele uitzonderingen aangetroffen. Concreet gaat het om twee overeenkomsten van SPP:

- De eerste is een distributiecontract naar Fins recht. Het contract stamt uit 2007 en is daarna een aantal malen verlengd.
- De tweede is een inkoopcontract in US dollars, waarbij de waarde van de overeenkomst door de onderzoekers niet kon worden vastgesteld.

---

[28] Bron: interview met de divisiedirecteur Reagents, 31 augustus 2015

[29] Bron: interview met de bestuurssecretaris, 16 oktober 2016

*Beheersmaatregelen*

Om deze risico's te beheersen zijn door Sanquin de volgende maatregelen genomen (of kunnen worden genomen):

| | Risico | Beheersmaatregel | Actief |
|---|---|---|---|
| 3.1 | Niet voorziene ongunstige uitleg contractsbepalingen bij juridisch conflict | Interne en externe juridische toetsing vooraf | Ja |
| | | Rechtsbijstand door gespecialiseerde lokale juridische dienstverleners in geval van zaak voor niet-Nederlandse rechtbank of niet-Nederlands recht | Ja |
| 3.2 | Valutarisico bij fluctuerende wisselkoersen | Indekken valutarisico op optie- of termijnmarkt | Nee |

Uit de herhaalde verlenging van het Finse contract sinds 2007, in combinatie met de eigen aanwezigheid op de Finse markt middels 100% SPP-dochter Sanquin OY, achten de onderzoekers het risico in dit contract gering. Met betrekking tot het valutarisico in het US dollarcontract adviseren de onderzoekers Sanquin de omvang van dit risico vast te stellen, op basis waarvan een weloverwogen besluit kan worden genomen dit wel of niet af te dekken. Sanquin heeft de onderzoekers laten weten dat het totale valutarisico van Sanquin substantieel lager is dan 5% van de omzet[30].

| *Conclusie* | |
|---|---|
| Het risico van overeenkomsten die in vreemde valuta of naar vreemd recht zijn opgesteld is zowel in aantal als in impact zeer beperkt. | |

[30] Bron: Beantwoording inhoudelijke vragenlijst 13 november 2015

***Onderzoeksvraag 4: Zijn er risico's in verband met hoog risicovolle financiële producten voor bijvoorbeeld het afdekken van valuta- en renteschommelingen? Wat is, indien van toepassing, het risico dat aan deze producten verbonden? Om welke looptijden gaat het?***

Sanquin heeft aangegeven dat rente- en valutarisico dat de organisatie loopt zeer marginaal is en dat geen gebruik wordt gemaakt van financiële instrumenten om deze risico's te beheersen.

| *Conclusie* | 🟢 |
|---|---|
| Sanquin maakt geen gebruik van financiële instrumenten voor het afdekken van valuta- en renteschommelingen. | |

***Onderzoeksvraag 5: Zijn de investeringen voldoende gewaarborgd door toekomstige afzetmogelijkheden. Zo nee, wat is het hieraan verbonden risico?***

Sanquin heeft aangegeven dat kennisontwikkeling essentieel is voor de productontwikkeling en daarmee voor het bestaansrecht van Sanquin op lange termijn[31]. Op middellange termijn ligt het belang van kennis vooral bij het profiel en de reputatie van Sanquin als kennisinstituut. Dit brengt met zich mee dat Sanquin jaarlijks substantiële investeringen doet in onderzoek en ontwikkeling. Dit onderzoek wordt uitgevoerd in de divisie Research, waarbij de andere divisies als opdrachtgever fungeren.

Naast deze investeringen in onderzoek besteedt Sanquin jaarlijks substantiële bedragen aan de instandhouding, verbetering en uitbreiding van de operationele processen en de daarmee gepaard gaande kwaliteitswaarborgen. Deze investeringen vinden met name plaats bij SPP. Belangrijk onderdeel hiervan is de recente uitbreiding van productiecapaciteit voor twee grote externe opdrachtgevers voor contractproductie (CMO-partners). Hieronder wordt nader ingegaan op de toekomstvastheid van de investeringen in Research en SPP.

*SPP*

Sinds 2012 is door SPP (en diens voorganger divisie Plasmaproducten) substantieel geïnvesteerd in productiefaciliteiten voor CMO-partners. Voor het rendement op deze investeringen is van belang dat de productiefaciliteiten voldoen aan de eisen van de relevante toezichthouders. Compliance met de eisen van de Amerikaanse toezichthouder FDA is momenteel onderwerp van een kapitaals- en arbeidsintensief verbeterprogramma. Hoewel gedurende dit programma de afzet in de VS

[31] Bron: Interview met de divisiedirecteur Research, 11 september 2015

doorgaat, is in deze periode geen groei op deze markt mogelijk met nieuwe producten voor nieuwe partners. Hiermee is de continuïteit van de Noord-Amerikaanse omzet onzeker. Als alternatief bestaat de mogelijkheid om overeengekomen productievolumes af te zetten in andere landen dan de VS om onderbezetting van productiefaciliteiten te voorkomen.

Omdat de huidige afzet in de VS kleiner is dan verwacht en aanvullend op eerdere investeringen in productiecapaciteit extra kosten worden gemaakt om te voldoen aan de eisen van de FDA, is het rendement van de CMO-activiteiten gericht op de VS vooralsnog aanzienlijk lager dan initieel begroot.

Momenteel vindt bij Sanquin een strategische heroriëntatie plaats op de lange- en middellange-termijndoelstellingen. Gedurende deze periode zijn de investeringen in het productieproces beperkt tot het noodzakelijke onderhoud. In hoofdstuk 6 wordt ingegaan op een drietal mogelijke toekomstscenario's. Op basis van de door Sanquin gekozen koers, wordt in 2016 een nieuw investeringsprogramma worden gestart. Afhankelijk van de omvang hiervan zal hiervoor interne of externe financiering worden gezocht.

Sanquin geeft aan dat de marktverwachtingen voor de door SPP geproduceerde plasmageneesmiddelen wereldwijd goed zijn, met een toenemende vraag uit met name in opkomst zijnde economieën in Azië en Afrika. Daarnaast is sprake van een structureel tekort aan fractioneercapaciteit in Europa, waardoor bij het wegvallen van een deel van de vraag de vrijgevallen capaciteit relatief snel ingezet zal kunnen worden voor een ander product of opdrachtgever[32].

*Research*

Vanwege de kennisintensieve omgeving waarin Sanquin als geheel opereert en de hoog competitieve markt waarin SPP en de andere divisies met private activiteiten actief zijn, zijn doorlopende investeringen in onderzoek en ontwikkeling noodzakelijk. Financiering van onderzoek vindt plaats vanuit intern research budget, afkomstig vanuit zowel publieke als private activiteiten van Sanquin, en vanuit externe fondsen. De goedkeuring van onderzoekaanvragen vindt plaats in een interne Onderzoek Planning Commissie bij Sanquin. Criteria voor goedkeuring[33] zijn de relevantie voor lange-termijndoelen van Sanquin, de uitvoerbaarheid van het onderzoek en de wetenschappelijke kwaliteit ervan. Indien een aanvraag aan één van deze criteria niet voldoet, wordt deze niet goedgekeurd. Onderdeel van de afweging is beoordeling van het risico en de commerciële potentie (trade off gain/risk), waarbij het totale risicoprofiel van de lopende onderzoeken in evenwicht moet zijn. De Commissie hanteert geen vastomlijnd scoringsmodel bij de

[32] Bron: strategische risico workshop 18 november 2015

[33] Bron: interview met de divisiedirecteur Research, 11 september 2015

beoordeling van projecten. Elke projectbeoordeling wordt gedocumenteerd en gearchiveerd. VWS is niet bij de beoordeling en selectie van projecten betrokken.

De rentabiliteit van de investering in onderzoek is per definitie onzeker. Daar staat tegenover dat tegelijkertijd de kans bestaat dat een onderzoek achteraf extreem rendabel blijkt te zijn. Analyse van rentabiliteitsgegevens op eerder uitgevoerd onderzoek zou behulpzaam kunnen bij het vaststellen van objectieve toetsingscriteria voor toekomstig onderzoek.

*Beheersmaatregelen*
Om investeringsrisico's te beheersen zijn door Sanquin de volgende maatregelen genomen (of kunnen worden genomen):

| | Risico | Beheersmaatregel | Actief |
|---|---|---|---|
| 5.1 | Beperkt rendement op CMO-investering door afzetbeperking in VS | Uitrol intensief Compliance Enhancement Programma | Ja |
| 5.2 | Wegvallen deel van de omzet door vraaguitval | Alert zijn op marktontwikkelingen | Ja |
| | | Behouden aantrekkelijkheid voor alternatieve samenwerkingspartners | In ontwikkeling |
| 5.3 | Financierbaarheid investeringsplan 2016 | Ontwikkeling strategisch en financieel goed onderbouwde meerjarenplanning | In ontwikkeling |
| 5.4 | Tegenvallend rendement uit onderzoek en ontwikkeling | Gestructureerde en consequente risico- en rendementstoetsing (ex post en ex ante) | Nee |

Sanquin geeft aan te verwachten dat het CEP binnen twee jaar zal leiden tot het opheffen van de opgelegde beperkingen in de VS[34], waarna het volume en het rendement op CMO-activiteiten kan groeien. Beoordeling van de financierbaarheid van toekomstige investeringsplannen is niet mogelijk zolang deze nog in ontwikkeling zijn. Sanquin geeft aan het belangrijk te vinden om niet te afhankelijk te worden van één of enkele grote contractpartners en daarom de eigen aantrekkelijk voor andere potentiele partners te willen bewaken. Momenteel is het aantal CMO-partners waarmee gewerkt wordt nog beperkt.

[34] Bron: interview met de managing director Amsterdam SPP, 1 september 2015

De beoordeling van nieuwe onderzoek vindt plaats door een interne commissie, waarbij voor zover de onderzoekers konden beoordelen geen gestructureerde scoringsmethodiek of rendementstoetsing achteraf is ingericht. Hierdoor is geen totaaloverzicht over het rendement van onderzoeksinvesteringen en de validiteit van de gebruikte toetsingscriteria.

| *Conclusie* | |
|---|---|
| Het rendement van de investeringen in CMO-activiteiten blijft achter bij de verwachtingen. Zolang de warning letter van de FDA van toepassing blijft, mogen geen aanpassingen worden doorgevoerd in de productieprocessen van producten bestemd voor de VS. In hoeverre investeringen in onderzoek bijdragen aan het rendement van Sanquin hebben de onderzoekers niet kunnen vaststellen. | |

***Onderzoeksvraag 6: Wat is de omvang van de risico's rond een mogelijk voortijdig ontslag van het personeel dat in dienst is voor of kan worden toegerekend aan de private activiteiten?***

De private activiteiten van Sanquin spelen zich per definitie af in concurrerende markten. Inherent hieraan is dat bij tegenvallende resultaten gezocht zal worden naar mogelijkheden voor reductie van de vaste kosten, waaronder ook de personeelskosten.

Sinds 2012 zijn binnen Sanquin twee grote reorganisaties uitgevoerd, waarbij het personeelbestand bij de divisie Bloedbank en de ondersteunende diensten van Sanquin met circa 25% is gekrompen. Eventuele toekomstige reorganisatiekosten kunnen derhalve aan de hand van de eerder gemaakte kosten accuraat worden begroot.

Het risico van vroegtijdig ontslag van personeel in de onderdelen met private activiteiten wordt in hoge mate bepaald door de financiële resultaten van deze divisies. Hiervoor zijn de volgende ontwikkelingen van belang, waarbij tevens wordt aangegeven of er een omslagpunt is te benoemen waarop het ontslagrisico actueel zou kunnen worden:

| **Onderdeel** | **Risico** | **Mogelijk omslagpunt** |
|---|---|---|
| SPP | Afname CMO-omzet | Verlies grote partner |
| | Verlenging CEP-programma | Doorlopend na 2017 |
| Diagnostiek | Teruglopende omzet ziekenhuisdiagnostiek | Mislukken samenwerkingsverband |
| | Wegvallen omzet donordiagnostiek | Aanbestedingsplicht bij verzelfstandiging divisie Bloedbank |

| Onderdeel | Risico | Mogelijk omslagpunt |
|---|---|---|
| Reagents | Verlies substantieel deel omzet | Beëindiging groot contract |
| Research | Vermindering onderzoeksbudget | Verlies 1 van de 2 grote subsidiegevers |
| Tissues & Cells | Aanhoudend negatief bedrijfsresultaat | Geen verbetering zichtbaar na 5 jaar |
| CS/CD | Verlies interne klant | Afsplitsing en verhuizing ziekenhuisdiagnostiek |

*Beheersmaatregelen*

Om deze risico's te beheersen zijn door Sanquin de volgende maatregelen genomen (of kunnen worden genomen):

| | Risico | Beheersmaatregel | Actief |
|---|---|---|---|
| 6.1 | Afname CMO-omzet SPP | Lange-termijnafspraken in contract, afnameplicht op basis van meerjarenraming | Ja |
| 6.2 | Verlenging CEP-programma SPP | Strakke project governance, inhuur externe expertise | Ja |
| 6.3 | Teruglopende omzet ziekenhuisdiagnostiek | Zoeken naar samenwerkingsverbanden | Ja |
| 6.4 | Wegvallen omzet donordiagnostiek | Zoeken naar juiste vorm risicoscheiding divisies | Ja |
| 6.5 | Verlies substantieel deel omzet Reagents | Beheersing concentratierisico | Ja |
| 6.6 | Vermindering onderzoeksbudget Research | Profilering als toponderzoeksinstituut | Ja |
| 6.7 | Aanhoudend negatief bedrijfsresultaat T&C | Uitrol verbeterplan | Ja |
| 6.8 | Verlies interne klant door CD/CD | Flexibele schil met tijdelijke contracten | Ja |

De door Sanquin afgesloten CMO-contracten zijn zo ingericht dat een verandering in afzetvolume circa twee jaar van tevoren zichtbaar is[35]. Dit geeft Sanquin voldoende tijd om ingeval van teruglopende vraag de organisatieomvang hierop aan te passen. Daarnaast worden CMO-contracten voor een termijn van tien jaar of meer aangegaan, waardoor partijen een lange termijn commitment jegens elkaar aangaan. Voor Sanquin geldt als uitgangspunt dat het scenario van een

[35] Bron: interview met de bestuurssecretaris en de directeur Finance & Control, 15 oktober 2015

doorlopende ‘compliance hold’ geen optie is[36] en dat er alles aan gedaan wordt om het CEP tot een succes te maken. Sanquin laat zich hierbij begeleiden door een gespecialiseerde Amerikaanse consultancy organisatie.

Om de teruglopende omzet op het gebied van ziekenhuisdiagnostiek op te vangen, wordt gezocht naar de mogelijkheid zich aan te sluiten bij een groter samenwerkingsverband. Lukt dit niet, dan bestaat de kans dat deze dienstverlening in de toekomst moet ingrijpen in de kosten. Dit zou gevolgen kunnen hebben voor de omvang van het personeelsbestand. Voor het deel van divisie Diagnostiek dat zich met donorscreening bezig houdt, geldt als risico dat een mogelijke verzelfstandiging van de verschillende onderdelen van Sanquin tot gevolg kan hebben dat de divisie Bloedbank aanbestedingsplichtig wordt en de donordiagnostiek niet meer vanzelfsprekend binnen Sanquin wordt uitgevoerd.

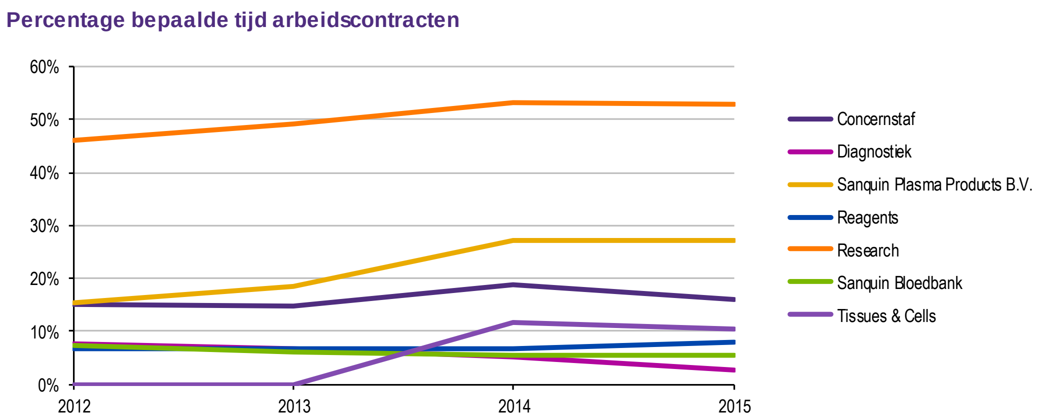
Reagents is een divisie die goede resultaten boekt, maar voor belangrijk deel van de omzet afhankelijk is van één klant. Voor de divisie Research is het van belang ook in de toekomst voldoende onderzoeksgelden van buiten Sanquin aan te trekken, waarvoor de reputatie van Sanquin als onderzoeksinstituut een belangrijke asset is. Om na een aantal jaren met een klein operationeel verlies het tij bij de business unit Tissues & Cells te keren, is door Sanquin een verbeterplan gestart om deze business unit in vijf jaar rendabel te maken. Lukt dit niet, dan zullen de strategische opties voor deze activiteiten worden geëvalueerd. Hoewel binnen CS/CD zelf geen private activiteiten worden uitgevoerd, is dit onderdeel voor haar omzet sterk afhankelijk van de resultaten die binnen de verschillende divisies geboekt worden. Beëindiging van de dienstverlening aan één van deze divisies zou direct gevolgen hebben voor de werkgelegenheid bij CS/CD.

Binnen Sanquin hebben alle divisies en stafafdelingen een flexibele schil van tijdelijke contracten waarmee krimp in het personeelsbestand tot een bepaalde hoogte zonder gedwongen ontslagen kan worden opgevangen[37]. Onderstaande tabel geeft een overzicht van het verloop van het percentage tijdelijke contracten per onderdeel van Sanquin:

---

[36] Bron: interview met de directeur Plasma, 16 oktober 2015

[37] NB: dit is uiteraard geen garantie dat het geboden serviceniveau hiermee in stand kan blijven




Uit deze grafiek blijkt dat het aantal tijdelijke krachten in 2013 voor de meeste divisies is gestegen en in 2014 weer is afgevlakt. Bij de divisie Research werkt meer dan de helft van de medewerkers op basis van een tijdelijke aanstelling, veelal gekoppeld aan de duur van een project. Ook bij SPP en CS/CD heeft meer dan 15% van de medewerkers een tijdelijk contract. Omdat de wet voorschrijft dat tijdelijke contracten na twee jaar dienen over te gaan in aanstelling voor onbepaalde tijd, zal het moeilijk zijn om op basis hiervan blijvend een substantiële flexibele schil in stand te houden.

| *Conclusie* | |
|---|---|
| Alleen bij sterk teruglopende resultaten bestaat het risico dat personeel in divisies met private activiteiten moet afvloeien. Wel zijn bij alle divisies maatregelen getroffen om dit risico te beheersen. | |

***Onderzoeksvraag 7: Overige te identificeren risico's***

Bij de beantwoording van deze onderzoeksvraag worden de risico's benoemd die niet bij de andere vragen aan de orde komen, maar naar oordeel van de onderzoekers wel relatief grote impact kunnen hebben op de bedrijfsvoering in de private divisies. Het gaat hierbij om de volgende risico's.

- Strategische risico's:
  - *Onvoldoende concurrentiekracht van SPP om zelfstandig winstgevend te zijn op internationale farma-markt voor plasmageneesmiddelen*
    De wereldmarkt voor plasmageneesmiddelen wordt gedomineerd door een klein aantal grote spelers. Voor SPP is het als middelgrote partij zeer moeilijk om hiermee zelfstandig de concurrentie aan te gaan. Door het aangaan van partnerships voor contractproductie wordt nu de samenwerking met deze partijen gezocht, in plaats van de competitie. Een andere mogelijkheid om de eigen positie te versterken zou zijn de samenwerking aan te gaan met

andere Europese, op vrijwillig en onbetaald afgegeven donorbloed gebaseerde Bloedbanken. Deze samenwerking zou kunnen bestaan uit het realiseren van extra schaalgrootte door het afstemmen van productietechnieken of het bedienen van elkaars markten, voor zover dit binnen de geldende en toekomstige regelgeving is toegestaan. Voordeel hiervan zou zijn dat zo de afhankelijkheid van een klein aantal grote spelers verminderd wordt en door de samenwerkende Europese partners een eigen koers kan worden gevolgd. Sanquin geeft aan dergelijke Europese samenwerking wenselijk te vinden, maar dat voor de realisatie ervan wettelijke aanpassingen noodzakelijk zijn[38].

- *Niet optimale wisselwerking Sanquin en VWS*
  De verantwoordelijkheid van VWS met betrekking tot de bloedvoorziening richt zich op de activiteiten van Sanquin die samenhangen met de uitvoering van de wettelijke taak. De kaders hiervoor zijn vastgelegd in de Wibv. Naast deze publieke activiteiten heeft Sanquin substantiële commerciële activiteiten. Het risico en het rendement van deze private activiteiten bepalen mede de mate waarin Sanquin erin slaagt haar wettelijke taak in te vullen. Bij een optimale invulling van de ministeriële verantwoordelijkheid zou de samenwerking tussen Sanquin en VWS efficiënter kunnen worden vormgegeven. Ten eerste in de uitvoering van het toezicht door de jaarlijkse begroting en verslaglegging maximaal transparant te maken en te laten aansluiten bij de behoefte van beide partijen. Ten tweede door elkaars strategische agenda en motieven te leren kennen en een constructieve dialoog te voeren hoe partijen elkaar hierbij behulpzaam kunnen zijn. Naast de gemeenschappelijke taal die hiermee ontwikkeld wordt, zal hierdoor in toenemende mate begrip zal ontstaan voor elkaars rol en verantwoordelijkheden. VWS en Sanquin hebben tegenover de onderzoekers aangegeven hun samenwerking graag op deze, meer open wijze te willen invullen.

- *Druk op donorbestand door verlaging serviceniveau*
  Bij voortzetting van de trend van een dalende vraag naar kort houdbare bloedproducten vanuit de ziekenhuizen, is het mogelijk dat de divisie Bloedbank nogmaals genoodzaakt is het kostenniveau te verlagen. Indien dit leidt tot vermindering van de service aan de donors, bijvoorbeeld door de sluiting van afnamelocaties in het land, kan dit leiden tot afname van de donorbereidheid. Op termijn kan dit een risico betekenen voor de levensvatbaarheid van de zelfvoorziening in Nederland. Daarnaast kan dit door vermindering van de risicospreiding over een groot aantal donors leiden tot een afname in de veiligheid van de bloedvoorziening.

[38] Bron: strategische risico workshop 18-11-2015

- *Wegvallen alles-onder-één-dak principe*
  Voor dit onderzoek is één van de uitgangspunten de handhaving van het alles-onder-één-dak principe, waarbij Sanquin verantwoordelijk is voor alle activiteiten met betrekking tot het inzamelen en verwerken van bloed van Nederlandse donors. Om deze reden wordt hier volstaan met de constatering dat het wegvallen van dit uitgangspunt door Sanquin als een groot risico voor de patiëntveiligheid en de effectieve inzet van middelen wordt gezien[39].

- Operationele risico's:
  - *Beheersing interne organisatie*
    Gezien de omvang van Sanquin als geheel en de diversiteit en spreiding van activiteiten over de verschillende organisatieonderdelen, is een adequaat systeem van management informatie en interne controle essentieel. De onderzoekers hebben de indruk dat het bestaande kwaliteitsbeleid bij Sanquin met name is gericht op operationele, productiegerelateerde processen en in mindere mate op governance en beheerste bedrijfsvoering. Vanwege de steeds hogere eisen die hieraan door de wetgever gesteld worden, bijvoorbeeld op het gebied van cyber risico's en privacywetgeving, kan het van belang zijn hier nader onderzoek naar te doen.

  - *Complexe juridische en financiële scheiding divisies bij uitvoering risicoscheiding*
    In het kader van de inrichting van een risicoscheiding tussen publieke en private activiteiten vindt tussen VWS en Sanquin overleg plaats over de manier waarop dit juridisch kan worden vormgegeven. De implementatie hiervan zal op juridisch, financieel en operationeel vlak een aanzienlijke extra belasting van de organisatie vragen. De kosten en risico's hiervan zullen in de afweging van de alternatieven moeten worden meegewogen.

*Beheersmaatregelen*

Om investeringsrisico's te beheersen zijn door Sanquin de volgende maatregelen genomen (of kunnen worden genomen):

| | **Risico** | **Beheersmaatregel** | **Actief** |
|---|---|---|---|
| 7.1 | Onvoldoende concurrentiekracht SPP | Toename contractproductie | Ja |
| | | Samenwerking met Europese partners | Deels |
| 7.2 | Samenwerking met VWS | Afstemmen strategische doelen | Nee |
| 7.3 | Druk op donorbestand | Terughoudendheid in bezuiniging op serviceniveau donors | Ja |

[39] Bron: Interview met de divisiedirecteur Bloedbank, 15 oktober 2015

| | Risico | Beheersmaatregel | Actief |
|---|---|---|---|
| 7.4 | Wegvallen alles-onder-één dak- principe | Bespreken belang met toezichthouder | Ja |
| 7.5 | Beheersing interne organisatie | Onderzoeken mate van beheersing | Nee |
| 7.6 | Complexiteit risicoscheiding | Complexiteit meewegen in keuze | Ja |

Momenteel vindt een strategische heroriëntatie plaats waarbij de vraag aan de orde is hoe Sanquin haar toekomstige positie ziet. Onderdeel hiervan is de manier waarop met de 'Big Pharma' moet worden omgegaan: samen optrekken en meeliften, of samenwerking zoeken met meer gelijkwaardige partijen en werken aan versterking van de eigen marktpositie?

De onderzoekers zijn van mening dat zowel VWS als Sanquin meer profijt zou kunnen trekken uit de onderlinge relatie. Enerzijds door het zo soepel mogelijk inrichten van de begrotings- en rapportagecyclus, anderzijds door elkaars strategische agenda te kennen en elkaar waar mogelijk te versterken. Sanquin is zich ervan bewust dat verdere bezuiniging op de dienstverlening aan de donor gevolgen kan hebben voor de donorbereidheid en zal dit meewegen in eventuele toekomstige bezuinigingsbeslissingen. Het wegvallen van het alles-onder-één-dak principe is een punt van zorg van Sanquin. De interne beheersing is bij Sanquin mogelijk een punt van aandacht. Bij het doorvoeren aanpassingen in de organisatiestructuur ten behoeve van een verdere risicoscheiding tussen publieke en private activiteiten van Sanquin moet rekening worden gehouden met de mate van complexiteit in de uitvoering.

| *Conclusie* | (geel) |
|---|---|
| Een aantal gesignaleerde strategische en operationele risico's behoeven aandacht van het management van Sanquin. De belangrijkste hiervan is naar oordeel van de onderzoekers het intensiveren van de samenwerking met VWS op strategisch vlak. | |

***Onderzoeksvraag 8: Welke toekomstige extra opbrengsten zijn aan te wijzen?***
Binnen Sanquin wordt momenteel gesproken over de gewenste strategische koers voor de komende jaren. Hiervoor is door Sanquin een drietal opties uitgewerkt:

1 *Uitbouw van CMO-activiteiten met behoud van publieke taak (hierna: 'CMO-partner bij uitstek')*
Sanquin gaat in dit scenario door onder min of meer gelijke omstandigheden als nu. Hierbij wordt ervan wordt uitgegaan dat de Bloedbank door de afnemende vraag naar kort houdbare

bloedproducten nog enkele jaren krimpt. Voor de omzet uit CMO-activiteiten is de verwachting dat deze de komende jaren nog stijgt, maar vanaf 2020 vanwege een groter marktaanbod van vergelijkbare productiecapaciteit zal dalen.

2 *Groei vanuit positionering als Europees kennisinstituut (hierna: 'industry leader')*
In dit scenario wordt ingezet op versteviging van de eigen positie als kennisinstituut en een vergroting van de thuismarkt tot een aantal Europese landen. Voorwaarde hiervoor is dat dit wettelijk mogelijk wordt. Sanquin zet in dit scenario minder in op productie voor derden en meer op de groei van de eigen producten, mogelijk geproduceerd in samenwerking met Europese partners.

3 *Concentreren op de uitvoering van de wettelijke taak (hierna: 'kerntaak')*
Dit scenario houdt in dat de samenwerking met internationale partners wordt afgebouwd en Sanquin zich uiteindelijk alleen nog richt op de wettelijke taak voor de Nederlandse markt.

Bovenstaande opties zijn door de onderzoekers samen met Sanquin uitgewerkt drie financiële scenario's, die besproken worden in hoofdstuk 6.Hierin zijn de drie scenario's meer in detail beschreven en is per scenario de ontwikkeling op hoofdlijnen doorgerekend met betrekking tot de omzet, het operationeel resultaat en de liquiditeit.

Dit onderzoek doet geen uitspraak over welk scenario de voorkeur verdient. Het is duidelijk dat de keuze voor een scenario de toekomstige ontwikkelrichting van Sanquin bepaalt. De onderzoekers adviseren Sanquin en VWS hierover met elkaar in gesprek te gaan, met als doel een breed gedragen oplossing te vinden en deze gezamenlijk uit te dragen.

| *Conclusie* | (geel) |
|---|---|
| Sanquin staat de komende periode voor de strategische beslissing welke koers het de komende jaren gaat volgen. Om het maatschappelijk en bestuurlijk draagvlak hiervan te vergroten, adviseren de onderzoekers Sanquin en VWS hierover met elkaar in dialoog te gaan. | |

***Onderzoeksvraag 9: De maatregelen die Sanquin heeft getroffen of zal treffen om de risico's zoveel mogelijk te beheersen***
Naast de in dit rapport reeds benoemde, op specifieke risico's gerichte beheersmaatregelen, is bij Sanquin een aantal structurele maatregelen ingericht voor het signaleren en mitigeren van risico's. De risicomanagement functie binnen Sanquin is onderdeel van de planning en control cyclus. Jaarlijks wordt vanuit deze functie bij de middellange termijnplanning een risicoanalyse opgesteld, waarin per divisie op een aantal actuele thema's de risico's en beheersmaatregelen expliciet benoemd worden.

In onderstaand overzicht wordt aangegeven wat de belangrijkste beheersmaatregelen zijn die de onderzoekers bij Sanquin hebben aangetroffen om financiële, operationele en strategische risico's te beheersen.

*Beheersmaatregelen financiële risico's:*

- Actieve sturing van de divisies vanuit Finance & Control (hierna: F&C):
    - Aan de MT's van alle organisatieonderdelen is vanuit F&C in 2014 een business controller toegevoegd, met als taak de kwaliteit van de management rapportages te verhogen. In de management letter 2014 constateert de accountant dat de management informatie hierdoor is verbeterd. Tevens wordt door de accountant geadviseerd de rapportages op een aantal punten nog uit te breiden.
    - In 2015 is vanuit F&C een tijdelijk financieel manager bij SPP gestationeerd om de herijking van de investeringsplannen en het opstellen van de begroting te begeleiden.
- Aansprakelijkheidsrisico's zijn door Sanquin verzekerd. Hierbij is ook rekening gehouden met dekking ten behoeve van activiteiten voor de VS. Onderdeel van de procedure bij het afsluiten van nieuwe contracten is de aansluiting van het aansprakelijkheidsrisico op de verzekeringsdekking. Bij grote contracten wordt bij voorkeur de maximale aansprakelijkheid contractueel expliciet vastgelegd.
- Vanwege tegenvallende financiële resultaten in 2014 is in 2015 een investeringsstop ingesteld, waarbij alleen de meest noodzakelijk investeringen nog worden goedgekeurd. Dit blijft zo totdat Sanquin op basis van een momenteel lopende strategische heroriëntatie een herziene investeringsplanning heeft opgesteld.
- Naast de reguliere jaarrekening wordt door Sanquin ten behoeve van VWS een jaarrekening opgesteld waarin publieke en private activiteiten van elkaar gescheiden zijn. Voor beide jaarrekeningen wordt door PWC een aparte accountantsverklaring afgegeven, waarmee de jaarstukken worden goedgekeurd. PWC geeft aan de allocatie van kosten voor publieke en private activiteiten bij Sanquin goed te kunnen volgen en geen twijfel te hebben over de juistheid van de interne berekening ervan door Sanquin. Daarnaast geeft PWC aan dat Sanquin een goed onderbouwde basis heeft voor de verdeling van kosten over publieke en private activiteiten[40].

*Beheersmaatregelen strategische risico's:*

- Sanquin voert momenteel een strategische heroriëntatie uit op de lange- en middellange-termijndoelstellingen. Hierbij wordt een aantal mogelijke toekomstscenario's voor Sanquin uitgewerkt en doorgerekend. Hieruit zal vervolgens een gefundeerde strategische keuze worden gemaakt voor de koers die Sanquin de komende jaren gaat volgen.

---

[40] Bron: interview met de controlerend accountant, 14 oktober 2015

- Sanquin beschikt over diverse gebruikers- en adviesraden. Deze zorgen onder andere voor terugkoppeling op het bestaande beleid en kunnen geraadpleegd worden bij voorgenomen nieuw beleid. Daarnaast spelen deze raden een belangrijke rol bij het mobiliseren van specialistische kennis en het verkrijgen van maatschappelijk draagvlak voor belangrijke besluiten.
- Naar aanleiding van de afsplitsing van SPP is door Sanquin een continuïteitsplan[41] opgesteld voor de plasmageneesmiddelenvoorziening in Nederland. Hierin zijn de risico's en beheersmaatregelen in kaart gebracht voor de situatie dat in Nederland een tekort ontstaat aan uit Nederlands plasma gefabriceerde geneesmiddelen. In 2016 zullen SPP, de stichting Sanquin en VWS overleggen over en gezamenlijk onderzoek doen naar de optie van een strategische noodvoorraad van plasmageneesmiddelen.
- De afhankelijkheid van SPP van enkele grote marktpartijen wordt gemitigeerd door het aangaan van langdurige samenwerkingsverbanden, waarbij de contractpartner ook een groot eigen belang heeft bij de continuïteit van de samenwerking. Daarnaast worden deze contractpartners betrokken bij de financiering van de inrichting en compliance van het productieproces. Gedurende de samenwerking staan betrokken partijen via een speciale projectgroep doorlopend met elkaar in contact.
- Sinds 2012 heeft Sanquin twee grote reorganisaties uitgevoerd, waarbij circa 25% van het vaste personeel bij de divisie Bloedbank overtollig werd. Het personeelsbeleid van Sanquin is er op gericht om bij eventuele toekomstige reorganisaties te kunnen beschikken over een flexibele schil van tijdelijke medewerkers, zodat gedwongen ontslagen in voorkomend geval zoveel mogelijk beperkt kunnen blijven.

*Beheersmaatregelen operationele risico's:*

- In de sector waarin Sanquin actief is gelden hoge veiligheids- en compliance-eisen. Om deze reden geldt binnen Sanquin een streng kwaliteitsbeleid en wordt hierin veel geïnvesteerd.
- Onderdeel van het CEP is het transformeren van SPP van een kennisgedreven instituut, met een groot aantal ongestructureerde processen, naar een meer procesgerichte organisatie. Om dit te stimuleren wordt momenteel personeel aangenomen met specifieke farma-ervaring.
- In 2014 is een nieuw systeem voor projectsturing ingevoerd, waarbij de governance, de werkprocessen en de rapportagestructuur zijn vastgelegd. In de management letter van 2014 signaleert de accountant dat de uitrol van de nieuwe systematiek in de praktijk gestart is, maar nog wel opvolging behoeft.

De onderzoekers zijn van oordeel dat door toepassing van bovenstaande beheersmaatregelen de risico's afdoende gemitigeerd worden. Geadviseerd wordt de aanbevelingen van de accountant op het gebied projectaansturing en management informatie op korte termijn op te volgen.

---

[41] Continuïteitsplan Sanquin Plasma Products d.d. 11 juni 2015, StCrt 2015-26734

| *Conclusie* | 🟢 |
|---|---|
| De belangrijkste beheersmaatregelen voor financiële risico's zijn actieve inzet van F&C medewerkers bij de verschillende organisatieonderdelen, het verzekeren van aansprakelijkheidsrisico's en de tijdelijke beperking van investeringen.<br><br>De belangrijkste beheersmaatregelen voor strategische risico's zijn het uitvoeren van een strategische heroriëntatie door het bestuur van Sanquin, de regelmatige afstemming van beleid met diverse adviesraden en het aangaan van intensieve, lange termijn samenwerkingsverbanden met grote contractspartners.<br><br>De belangrijkste beheersmaatregelen voor operationele risico's zijn de sterke focus op kwaliteitsbeleid, de transformatie van SPP naar een procesgerichte organisatie en de aanscherping van de projectaansturing. | |

## 5.3 RESULTATEN STRATEGISCHE RISICO WORKSHOP

Teneinde de belangrijkste door ConQuaestor aangetroffen kwalitatieve risico's te toetsen, is op 18 november 2015 een strategische risico workshop met Sanquin gehouden[42]. In deze paragraaf wordt kort de hierbij gevolgde werkwijze toegelicht en een samenvatting gegeven van de uitkomsten van deze workshop.

### 5.3.1 WERKWIJZE

Bij aanvang van de workshop is een lijst met negen ontwikkelingen doorgenomen die naar oordeel van ConQuaestor een bron van majeur risico kunnen vormen.  Tijdens de workshop een extra ontwikkeling aan de orde gekomen en aan de lijst toegevoegd: het ontstaan van een Europese markt. Zes van de tien onderdelen zijn bij de workshop besproken[43] [44].

---

[42] Namens Sanquin waren hierbij aanwezig de voorzitter en de vice voorzitter van de Raad van Bestuur, de directeur Finance & Control en de bestuurssecretaris.

[43] Afgesproken was dat de ontwikkelingen die in workshop niet aan de orde waren gekomen bij Sanquin intern zouden worden besproken, waarna terugkoppeling aan ConQuaestor zou plaatsvinden. Bij het sluiten van het onderzoek was deze terugkoppeling nog niet ontvangen.

[44] Niet behandeld zijn de volgende ontwikkelingen: 1: Optreden material breach, waardoor boetes kunnen ontstaan en de financiering direct opeisbaar wordt (tijd, volume, kwaliteit). 2: Onvoldoende vermogen om te investeren (Opex versus Capex). 3: Onvoldoende investeringsopbrengsten door onjuiste inschattingen of voorspellingen (realiteit versus verwachting marktontwikkelingen). 4: Belemmering in interne bedrijfsvoering met als gevolg niet beheerste bedrijfsvoering (data privacy, management control cyclus, management informatie, governance)

Hierbij is de workshopdeelnemers van Sanquin gevraagd per risico-ontwikkeling aan te geven:

- Wat zij als belangrijkste oorzaken voor de beschreven ontwikkelingen zien, wat hiervan de gevolgen kunnen zijn en welk risico voor Sanquin dit met zich meebrengt
- Hoe groot naar hun oordeel kans en impact van betreffend risico zijn in de situatie dat Sanquin GEEN beheersmaatregelen implementeert ('bruto risico')
- Welke beheersmaatregelen voor betreffend risico mogelijk zijn
- Hoe groot de kans en de impact is in de situatie dat WEL beheersmaatregelen genomen zijn ('netto risico')

De uitkomsten van het assessment zijn voor de onderzoekers input geweest voor de onderzoeksvragen 5 t/m 9 uit de onderzoeksopdracht[45]. In de nu volgende paragraaf worden de door Sanquin genoemde risico's en beheersmaatregelen op een rij gezet. Vervolgens wordt aan de hand van een heatmap (hittekaart) de score van de bruto en netto risico's getoond.

### 5.3.2 RISICO'S EN BEHEERSMAATREGELEN

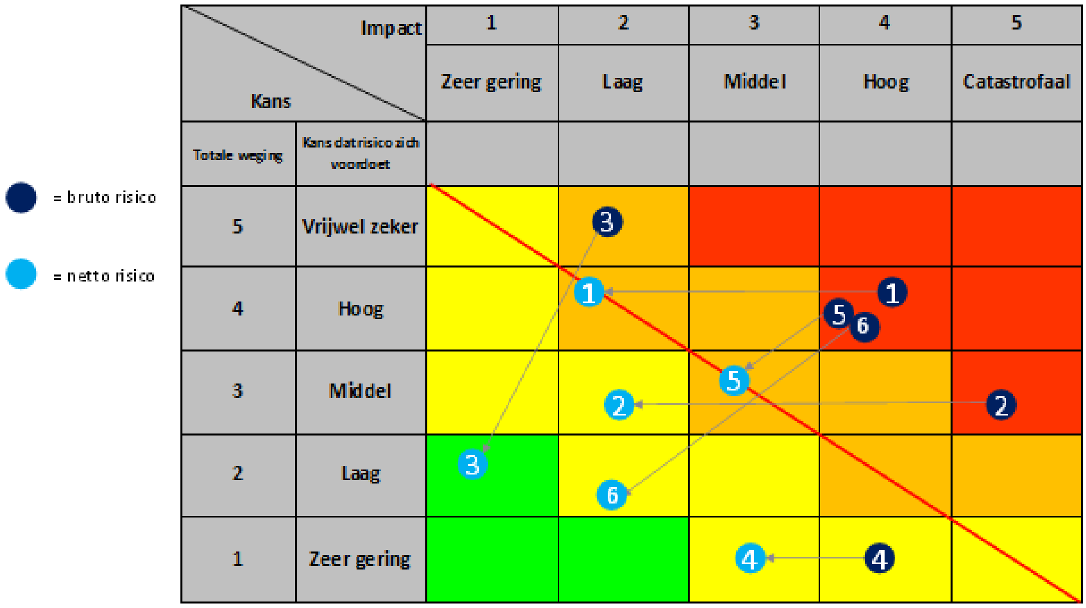
Onderstaande tabel toont de bij de workshop besproken ontwikkelingen, de door Sanquin benoemde risico's en de mogelijke beheersmaatregelen.

| | **Ontwikkeling** | **Risico** | **Beheersmaatregel** |
|---|---|---|---|
| 1 | Afzet divisie Bloedbank blijft nog vijf jaar dalen, met een stabiele marktprijsverwachting | 'Disengagement' donors door dalend serviceniveau | Aanpassen kostenniveau met maximale instandhouding serviceniveau aan donors |
| | | | Donorbereidheid extra stimuleren met campagnes |
| 2 | Stijging door VWS vastgestelde/opgelegde plasmagrondstofprijs voor de Nederlandse markt | Krimpende marges bij SPP waardoor het plasmabedrijf op termijn niet meer rendabel is | Verminderen afhankelijkheid van Nederlands plasma door vergroten CMO-activiteiten voor derden |
| 3 | Compliance hold FDA duurt langer en vergt meer investeringen dan gedacht | Druk op omzet door afvlakking marktverwachting in de VS | Uitrol CEP |
| | | Doorlopende kosten CEP | Betrekken CMO-partners bij uitvoering en financiering (hebben sterk eigen belang) |
| 4 | | | Goed contract management |

[45] Deze vragen zijn terug te vinden in de inleiding van dit rapport

| | Ontwikkeling | Risico | Beheersmaatregel |
|---|---|---|---|
| | Afhankelijkheid van CMO-partners – grote omzet bij klein aantal contractanten, grote omzet uit klein aantal producten | Kwetsbaarheid bij wegvallen van bij één van deze partners | Aantrekkelijk blijven voor andere partners |
| | | Kwetsbaarheid bij product recalls, productie 'bans' of aansprakelijkheid | Samenwerking met gerenommeerde partners |
| | | | Adequate verzekeringsdekking aansprakelijkheidsrisico's |
| | | | Veel aandacht voor Quality Assurance |
| 5 | Belemmering in bedrijfsvoering als gevolg van relatie met VWS (afstemming & informatievoorziening, onderscheid tussen de wettelijke taak en private activiteiten) | Afstemming met name gericht op de financiële huishouding van de Bloedbank, los van strategische doelen en ontwikkelingen | Actief zoeken strategische dialoog met VWS |
| | | | Maatschappelijk rendement opnemen in jaarverslag |
| 6 | Door toenemende Europese samenwerking kan Sanquin zich in toenemende mate vrij op de Europese markt bewegen en een eigen positie verwerven op de plasmamarkt | Missen kans op Europese samenwerking | Aangaan dialoog met VWS om wettelijke barrières te weg te nemen |
| | | Gevaar voor afhankelijkheid van Amerikaanse bedrijven voor toegang tot plasma als strategische medische grondstof | Actieve samenwerking met andere Europese partijen |

## 5.3.3 BEOORDELING RISICO'S




Bovenstaande heatmap bevat een totaaloverzicht van alle door Sanquin beoordeelde risico's. De getallen in de bolletjes verwijzen naar de nummers bij de ontwikkelingen in de tabel met risico's en beheersmaatregelen hiervoor.

Naar oordeel van Sanquin zijn van de besproken ontwikkelingen in de situatie *zonder beheersmaatregelen* de grootste risico's de volgende:

- De dalende afzet bij de divisie Bloedbank
- Afstemming met VWS
- Het missen van de Europese markt

Zonder actie is wordt zowel de kans als de impact van deze ontwikkelingen als 4 (hoog) beoordeeld. Groot bruto risico is ook een stijging van de plasmaprijs. De bruto impact hiervan wordt bij een zeer grote prijsverhoging zelfs als 5 (catastrofaal) beoordeeld, zij het dat de kans hierop ook zonder beheersmaatregelen niet hoger dan 3 (middel) scoort. De kans dat zonder verbeterprogramma de compliance hold langer zal duren dan verwacht is 5 (vrijwel zeker). De impact ervan op de continuïteit van SPP wordt echter als 2 (laag) ingeschat. Minst grote risico van de lijst is naar oordeel van Sanquin de afhankelijkheid van enkele grote partijen. Hoewel de impact bij het wegvallen hiervan 4 (groot) zou zijn, is volgens de deelnemers vanwege het eigen belang van de contractspartners de kans hierop zelfs zonder beheersmaatregelen 1 (zeer gering).

Kijken we naar de risicoweging in de situatie *met beheersmaatregelen*, dan verschuift het beeld als volgt:

- Afstemming met VWS (kans 3, impact 3)
- De dalende afzet bij de divisie Bloedbank (kans 4, impact 2)
- Het duurder worden van plasma (kans 3, impact 2)

Van de overige ontwikkelingen, namelijk het mislopen van Europese samenwerking (kan 2, impact 2), de afhankelijkheid van een beperkt aantal contractpartijen en producten (kans 1, impact 3) en een langdurige compliance hold (kans 2, impact 1), wordt het netto risico door Sanquin als aanzienlijk kleiner ingeschat.

# 6 SCENARIO ANALYSE

Onderzoeksrapport | ConQuaestor

## 6.1 INLEIDING

Sanquin bevindt zich momenteel op een cruciaal strategisch besluitvormingspunt. De balans die er voorheen was tussen de samenstellende delen van Sanquin is aan het verschuiven, richting SPP. Nederland is te klein om zowel concurrerend als kostendekkend van plasmageneesmiddelen te voorzien als Sanquin alleen binnen de eigen landsgrenzen blijft. Anderzijds is de stichting Sanquin (en indirect ook een deel van SPP) de wettelijk aangewezen bloedvoorzieningsorganisatie en wordt Sanquin door VWS voornamelijk beoordeeld vanuit het perspectief van de bloedvoorziening (zowel kort houdbare bloedproducten als plasmageneesmiddelen) voor Nederlandse patiënten.

De Raad van Bestuur van Sanquin heeft vanuit strategisch perspectief de toekomst van de eigen organisatie geschetst vanuit drie perspectieven: 1) ‘CMO partner bij uitstek’, 2) ‘industry leader’ en 3) ‘kerntaak’. Voor elk van deze perspectieven is geprobeerd een doorkijk te geven voor de komende tien jaar. De onderzoekers onderkennen het belang van deze exercitie, zowel vanuit strategisch als vanuit risicomanagement perspectief. Bovendien heeft deze exercitie raakvlakken met de volgende onderzoeksvraag:

- *Onderzoeksvraag 8:*
  Welke toekomstige extra opbrengsten zijn aan te wijzen?

Hieronder worden kort de door Sanquin opgestelde scenario’s geschetst, gevolgd door een financiële doorrekening ervan voor de komende tien jaar. Deze doorrekening is door Sanquin en ConQuaestor samen opgesteld. Hierbij moet worden benadrukt dat dit een conceptuele doorrekening betreft, waarbij de parameters en assumpties slechts op hoofdlijnen zijn vast te stellen. Deze assumpties zijn terug te vinden in bijlage B. De uiteindelijke keuze voor een scenario is afhankelijk van vele factoren (politiek, maatschappelijk, risicomanagement, financieel).

## 6.2 TOELICHTING SCENARIO'S

- *Scenario 1: 'CMO partner bij uitstek'*
  Sanquin gaat door in min of meer gelijke omstandigheden. Het speerpunt binnen dit scenario is het verder professionaliseren van de CMO-activiteiten. SPP wordt hierbij door VWS met name beoordeeld vanuit het perspectief van de plasmageneesmiddelenvoorziening voor Nederlandse patiënten. Andere Europese plasmageneesmiddelbedrijven zouden sneller kunnen groeien en met meer producten kunnen komen. Op langere termijn moet duidelijk worden of SPP aansluiting kan houden met ontwikkelingen in de sector.

  De afnemende vraag naar kort houdbare bloedproducten zal waarschijnlijk nog een aantal jaren doorgaan, met wellicht een bodem van 15-20 donoreenheden per 1000 inwoners. Met deze omvang is het niet meer mogelijk de omzetdaling op te vangen door een evenredige daling van de kosten en tegelijkertijd de spreiding en omvang van de donorpopulatie op het gewenste niveau te houden. Dit creëert een opwaartse druk op de prijs van kort houdbare bloedproducten.

  In dit scenario wordt vanwege de groei van SPP en de daling van de afzet van de divisie Bloedbank het aandeel van de private activiteiten groter (circa 71% privaat en 29% publiek). De bestuurlijke omgeving blijft zich concentreren op de naleving van de wettelijke taken. Dit werkt vertragend voor de groei en ontwikkeling van SPP, waardoor andere Europese plasmageneesmiddelenbedrijven sneller en met een hogere toegevoegde waarde kunnen groeien dan SPP.

- *Scenario 2: 'industry leader'*
  Dit scenario zet in op Sanquin als kennisinstituut en leidende speler op het gebied van kort houdbare bloedproducten en plasmageneesmiddelen. In dit scenario zou de Bloedbank een voortrekkersrol kunnen spelen bij de openstelling van Europese bloedmarkt, waardoor de thuismarkt groeit van alleen Nederland naar een aantal Europese landen. Belangrijke voorwaarde voor dit scenario is dat dit in de betrokken landen wettelijk mogelijk is. Andere voorwaarde is dat donors bereid moeten zijn om Europees in plaats van nationaal te doneren.

  In dit scenario zou het voor SPP mogelijk zijn nauw samen te werken met andere Europese partijen, om zo gezamenlijk te kunnen optrekken tegen Amerikaanse dominantie op de farmaceutische markt in het algemeen en de plasmageneesmiddelenmarkt in het bijzonder. Met de focus op Sanquin als kennisinstituut zal er, mede vanwege de groei in Europa, meer geld beschikbaar komen voor de divisie Research, die ten opzichte van de huidige situatie meer translationeel (het vertalen van fundamenteel naar toegepast onderzoek) georiënteerd zal zijn.

- *Scenario 3: 'kerntaak'*
  Sanquin richt zich hierin geheel op de nationale taak. Vanuit de bestaande situatie wordt SPP afgebouwd en mogelijk worden onderdelen verkocht. Er blijft plasmaproductie op kleinere schaal die voor een aantal producten in de nationale behoefte kan voorzien. Dit zal niet kostendekkend zijn, waarbij het exploitatieverlies op circa €30m per jaar wordt ingeschat. Middelen die Sanquin niet zelf meer kan maken, zullen extern worden ingekocht.

  De divisie Bloedbank laat een soortgelijke trend zien als in scenario 1. Doordat de daling niet evenredig opgevangen kan worden in de kosten, zijn prijsstijgingen noodzakelijk om aan de huidige maatschappelijke eisen van bloedvoorziening te voldoen. In dit scenario ligt het zwaartepunt van Sanquin op de activiteiten van de divisie Bloedbank. Hierbij zal ook de divisie Research worden afgebouwd, waarbij het de vraag is in hoeverre deze divisie aantrekkelijk zal zijn voor Europese fondsen.

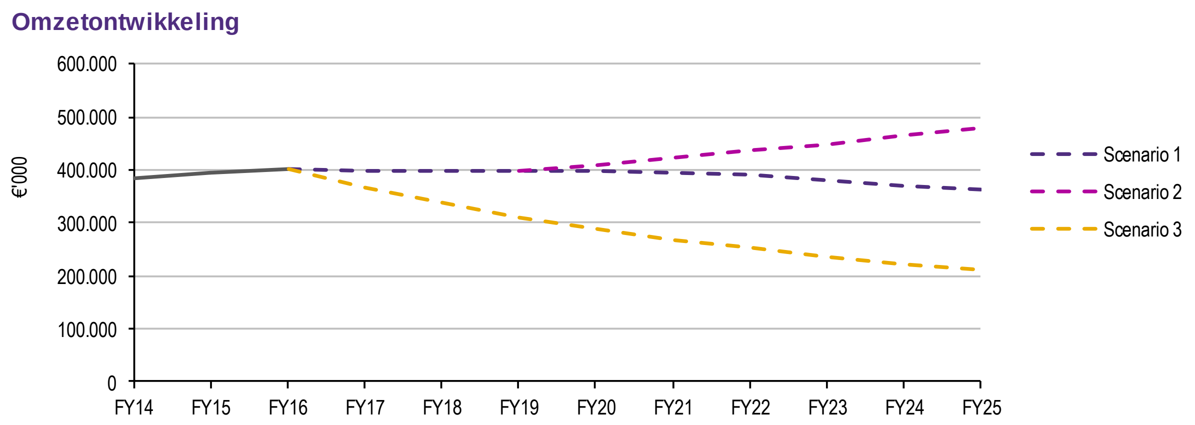
## 6.3 UITWERKING SCENARIO'S

Bovengenoemde scenario's zijn door Sanquin en ConQuaestor gezamenlijk op hoofdlijnen financieel uitgewerkt. Doel hiervan is een globaal inzicht te geven in de ontwikkelrichting van een aantal financiële ratio's. Benadrukt wordt dat dit een conceptuele uitwerking betreft op basis van een beperkt aantal parameters, wat met zich meebrengt dat de uitkomsten per definitie een hoge mate van onzekerheid bevatten.

### 6.3.1 OMZETONTWIKKELING

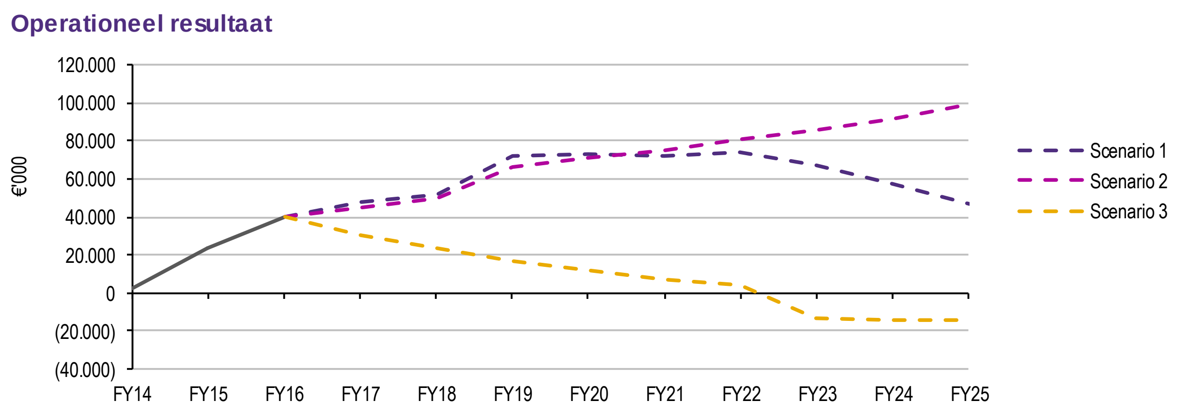
Onderstaande grafiek[46] toont de omzetontwikkeling tot 2025 per scenario. Pas vanaf 2020 is er verschil zichtbaar tussen scenario 1 en 2, omdat in scenario 2 eerst een extra productiefaciliteit moet worden bijgebouwd. Bovendien kan niet op korte termijn een eigen productportefeuille worden ontwikkeld. De lichte omzetdaling voor scenario 1 vanaf 2022 is ingegeven door de verwachting dat wanneer er weinig wordt gedaan om in te spelen op de veranderende plasmageneesmiddelenmarkt, dit op termijn ten koste gaat van de omzet. Scenario 3 zet vanaf 2016 in op schaalverkleining van SPP tot op het niveau van de voorziening voor Nederland. Naar inschatting van Sanquin is dit een omzetniveau voor SPP van circa €60m - €70m.

[46] Bron: scenariobeschrijving Sanquin, input directeur Finance & Control 23 november 2015




## 6.3.2 OPERATIONEEL RESULTAAT

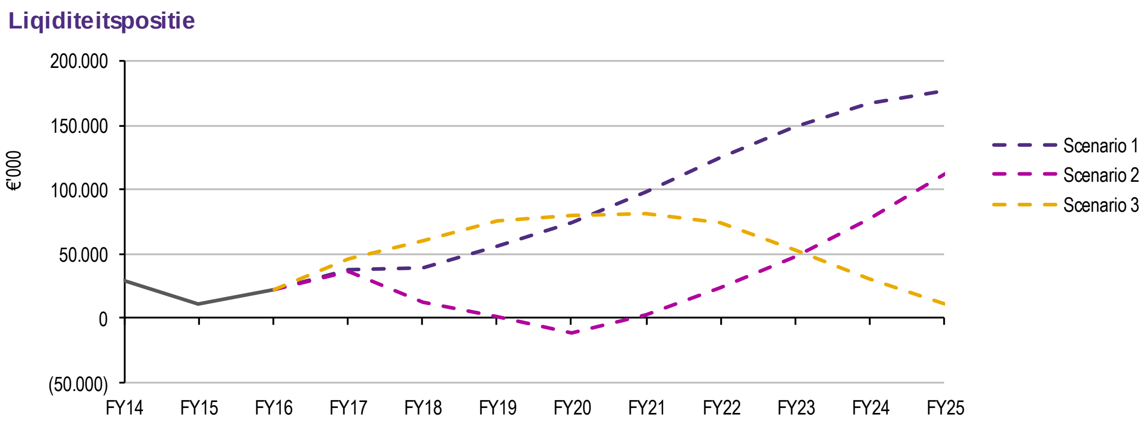
De ontwikkeling van het operationeel resultaat, zie de grafiek[47] hieronder, volgt een soortgelijke trend als de omzetontwikkeling. In scenario 2 wordt in de aanloopperiode licht meer geïnvesteerd in de organisatie om deze klaar te maken voor groei. Pas na 2020 wordt dit omgezet in een verbetering van het operationele resultaat. In scenario 3 worden de CMO-contracten uitgediend en daarna niet meer verlengd. Uiteindelijk blijft alleen de Nederlandse markt over, wat naar verwachting onvoldoende is voor een kostendekkende exploitatie.




[47] Bron: scenariobeschrijving Sanquin, input directeur Finance & Control 23 november 2015

### 6.3.3 LIQUIDITEITSPOSITIE

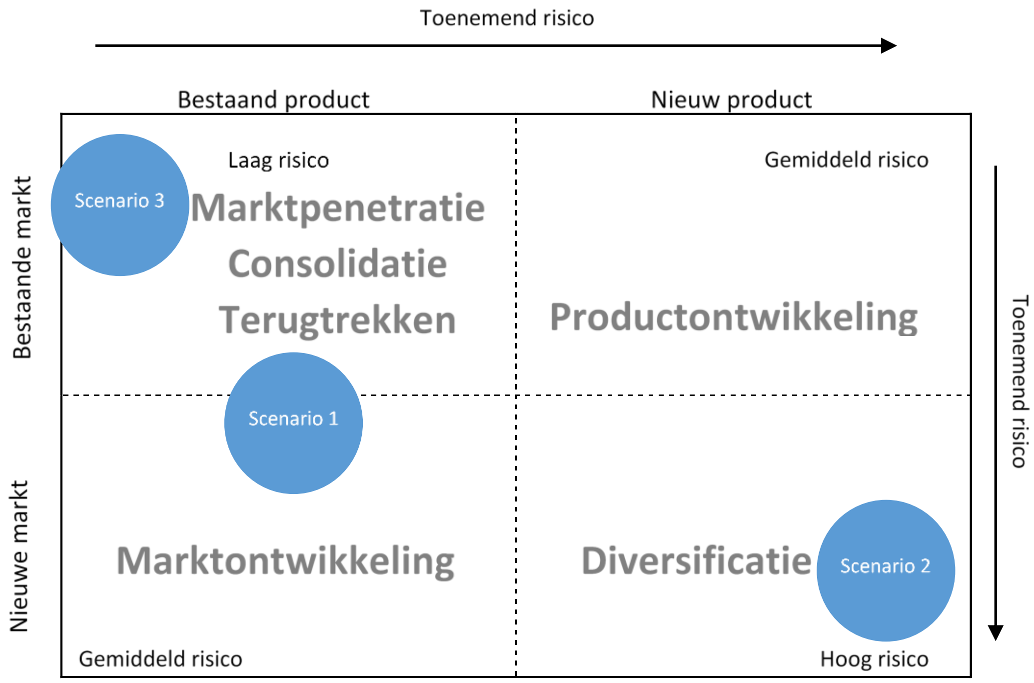
De liquiditeitspositie die is weergegeven in onderstaande grafiek[48] volgt een andere trend dan die van de ontwikkeling van de omzet en het operationeel resultaat. Scenario 3 is een uitwinningscenario, waardoor er op korte termijn geld vrij komt door het afbouwen van werkkapitaal en verkoop van activa. Een mogelijke boekwinst als gevolg van een verkoop is hierin niet meegenomen. Scenario 2 is op de korte termijn het meest kostbaar, omdat dit scenario de meeste investeringen vergt. Vanaf 2021 laat in dit scenario de liquiditeit een steile lijn omhoog zien. Scenario 1 kent in de periode 2016 – 2018 nog inhaalinvesteringen, alsmede een niet kostendekkende exploitatie voor de Bloedbank. Vanaf 2019 is rekening gehouden met een prijsstijging op kort houdbare bloedproducten. In  combinatie met een positieve kasstroom uit SPP zorgt dit voor een opwaartse lijn na 2018.




48 Bron: scenario beschrijving Sanquin, input directeur Finance & Control

### 6.3.4 RISICONOTITIE

Bovenstaande grafieken tonen de financiële uitwerking van de scenario-analyse op conceptueel niveau. Bandbreedtes als gevolg van onzekerheden zijn niet opgenomen in de grafiek. De drie verschillende scenario's gaan uit van fundamentele verschillen ten aanzien van productmarktcombinaties. Ansoff's matrix geeft dit grafisch goed weer.




- Scenario 1: het speerpunt binnen dit scenario is het verder professionaliseren van de CMO-activiteiten. Dit betekent deels dat met bestaande producten bestaande markten worden uitgebouwd, maar ook dat bestaande producten worden gebruikt voor het verder uitbouwen van de CMO-markten. Vandaar de overlap marktpenetratie/marktontwikkeling. Dit scenario scoort op de Ansoff matrix relatief laag qua risico: 'laag/gemiddeld'.
- Scenario 2: dit scenario gaat uit van de eigen kracht van Sanquin. Hierbij wordt ingezet op de ontwikkeling van een eigen productportefeuille, waarbij er wordt gekeken naar een meer Europees speelveld. Deze strategie betekent dus zowel het ontwikkelen van nieuwe producten en markten. Op de Ansoff matrix scoort deze strategie qua risico: 'hoog'. Daar staat tegenover dat met dit scenario actief de geconstateerde concentratierisico's worden aangepakt.

- Scenario 3: dit scenario gaat uit van terugtrekken tot aan de nationale taak. Zowel het productieproces als de vraag in Nederland is reeds enkele jaren vrij voorspelbaar, waardoor dit scenario een zeer laag risicoprofiel heeft.

### 6.3.5 TOEKOMSTBEELD

De onderzoekers zijn van mening dat de keuze voor één van de beschreven scenario's (of een hybride vorm ervan) de uitkomst moet zijn van een dialoog tussen Sanquin en VWS. Vanuit financieel perspectief kan scenario 2 uiteindelijk de meeste potentie bieden. Mogelijk is echter dat de afweging van risico's en kansen van een groter, internationaal georiënteerd Sanquin tot een andere politieke afweging leidt.

Momenteel vindt een maatschappelijk discussie plaats over de positie van Nederland binnen de wereldwijde farmaceutische markt en de kosten van medicijnen. Een mogelijke uitkomst hiervan kan zijn dat het wenselijk is om in Nederland een organisatie te hebben die, in samenwerking met andere Europese partijen, een alternatief kan bieden voor de Amerikaanse dominantie op de farmaceutische markt. De keuze voor één van de scenario's zal uiteindelijk de uitkomst moeten zijn van een combinatie van politieke, maatschappelijke en financiële argumenten.

### 6.3.6 KOPPELING AAN DE ONDERZOEKSVRAAG

| ***8: Welke toekomstige extra opbrengsten zijn aan te wijzen?*** | |
|---|---|
| Met name scenario 2, maar in zekere mate ook scenario 1, toont dat de plasmageneesmiddelenmarkt veel potentie heeft. Met name de markt voor Immunoglobuline is sterk en blijft naar verwachting groeien. Hierop inspelen is echter niet zonder risico's. Bovendien is een van de randvoorwaarden van scenario 2 dat dit wettelijk mogelijk is. Om deze redenen moet de keuze voor één van de beschreven scenario's de uitkomst zijn van een combinatie van politieke, maatschappelijke en financiële argumenten. | |

# 7 BRONNEN

Onderzoeksrapport | ConQuaestor

Bij dit onderzoek is onderstaand bronmateriaal gebruikt.

## 7.1 VERSLAGEN

*Interviews*

| | **Functie**[49] | **datum** | **Verslag gevalideerd** |
|---|---|---|---|
| 1 | Divisiedirecteur Reagents | 31-8-2015 | Ja |
| 2 | Voorzitter Raad van Bestuur (tot 1 september 2015) | 31-8-2015 | Ja |
| 3 | Managing director Amsterdam SPP | 1-9-2015 | Ja |
| 4 | Directeur Finance & Control | 1-9-2015 | Ja |
| 5 | Divisiedirecteur Bloedbank / vice voorzitter Raad van Bestuur | 7-9-2015 | Ja |
| 6 | Divisiedirecteur Diagnostiek | 7-9-2015 | Ja |
| 7 | Directeur Human Resources | 7-9-2015 | Ja |
| 8 | Divisiedirecteur Tissues & Cells | 7-9-2015 | Ja |
| 9 | Divisiedirecteur Research, lid Raad van Bestuur | 11-9-2015 | Ja |
| 10 | Controlerend accountant | 14-10-2015 | Ja |
| 11 | Bestuurssecretaris, hoofd Juridische Zaken | 15-10-2015 | Ja |
| 12 | Divisiedirecteur Bloedbank / vice voorzitter Raad van Bestuur | 15-10-2015 | Ja |
| 13 | Directeur Plasma, lid Raad van Bestuur (vanaf 1 september 2015) | 16-10-2015 | Ja |
| 14 | Managing director Amsterdam SPP | 5-11-2015 | Ja |

*Bijeenkomsten*

| | **Onderwerp** | **datum** | **Verslag gevalideerd** |
|---|---|---|---|
| 1 | Scenarioworkshop met ConQuaestor en Sanquin | 6-11-2015 | Ja |
| 2 | Strategische risico workshop met ConQuaestor en Sanquin | 18-11-2015 | Ja |

[49] Bij de interviews 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12 en 13 is namens Sanquin tevens de bestuurssecretaris aanwezig geweest. Bij de interviews 6, 7, 8, 9, 10, 11 en 14 is namens Sanquin tevens de directeur Finance & Control aanwezig geweest.

## 7.2 BEANTWOORDING SCHRIFTELIJKE VRAGEN

| | **Onderwerp** | **datum** |
|---|---|---|
| 1 | Overzicht ConQuaestor van de antwoorden van Sanquin op schriftelijke financiële vragen van 5 en 8 oktober 2015 | 12-11-2015 |
| 2 | Beantwoording inhoudelijke vragenlijst 7 oktober 2015 | 26-11-2015 |

## 7.3 DOCUMENTATIE DATAROOM

Ten behoeve van het onderzoek is door Sanquin een groot aantal documenten via een dataroom aan de onderzoekers ter beschikking gesteld. Vanwege het vertrouwelijke karakter van deze documenten zijn deze in dit rapport niet vermeld. Een kopie van de dataroom is vastgelegd op een beveiligde informatiedrager en blijft tot vijf jaar na afsluiting van het onderzoek bewaard, waarbij hetgeen tussen partijen is overeengekomen met betrekking tot de vertrouwelijkheid van deze informatie van toepassing blijft.

# BIJLAGE: A BEGRIPPEN EN AFKORTINGEN

*Begrippen:*

| | |
|---|---|
| Afereseplasma: | Bloedplasma dat is verkregen uit een proces waarbij alleen het plasma wordt afgenomen en de bloedcellen en bloedplaatjes direct worden teruggegeven aan de donor |
| Albumine: | Type eiwit dat betrokken is bij het reguleren van het bloedvolume |
| Bloedplaatjesaferese: | Proces waarbij slechts één of meerdere bloedbestanddelen uit het bloed verwijderd worden, terwijl de rest van de bestanddelen wordt teruggegeven aan de donor |
| Bloedplasma: | Licht gele/grijsgele vloeibare gedeelte van het bloed waarin normaal de bloedcellen en de bloedplaatjes gesuspendeerd zijn |
| Bloedstamcellen: | Stamcellen die de rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes aanmaken. |
| Contractproductie: | Productie van geneesmiddelen in opdracht van derden. Ook: loonproductie of CMO-productie |
| Erytrocyten: | Rode bloed cellen in het bloed die zuurstof binden, zijn het transportmiddel voor zuurstof vanuit de longen naar andere delen van het lichaam |
| Hemovigilantie: | Monitoring van transfusiereacties bij de kort houdbare bloedproducten |
| Immunoglobuline: | Eiwit dat het lichaam beschermt tegen infecties, maar ook het afweersysteem in zijn werking beïnvloedt |
| Kort houdbare bloedproducten: | Rode bloedcellen (erytrocyten) – 35 dagen houdbaar, bloedplaatjes (trombocyten) – 7 dagen houdbaar |
| Lange houdbare bloedproducten: | Plasma – 4 jaar houdbaar, geneesmiddelen uit bloed – gemiddeld 2 tot 3 jaar houdbaar |
| Liquiditeit: | Mate waarin de organisatie in staat is om op korte termijn aan haar direct opeisbare betalingsverplichtingen te voldoen |
| Loonproductie: | Productie van geneesmiddelen in opdracht van derden. Ook: loonproductie of CMO-productie |
| Materieel: | Van wezenlijke invloed op de oordeelsvorming |
| Plasmaferese: | Plasma wordt tijdens de afname uit het bloed gefilterd. De resterende rode bloedcellen komen direct terug in het lichaam van de donor. Het tekort aan vocht wordt door het lichaam binnen enkele uren weer aangevuld, het tekort aan plasma-eiwitten binnen enkele dagen. Het doneren van plasma op deze manier is om die reden minder belastend voor het lichaam dan volbloed donatie. |
| Proteaseremmers: | Eiwitten die een remmende werking hebben op reacties die zich in het lichaam afspelen |

| | |
|---|---|
| Solvabiliteit: | Verhouding tussen bezittingen en schulden aan de hand van de boekwaarde op de balans. Ratio en ontwikkeling wordt gebruikt om gaan te geven of een organisatie in staat is om op korte en lange termijn aan haar betalings- en aflossingsverplichtingen te voldoen. De voornaamste reden om de solvabiliteit te berekenen is om in te kunnen schatten of een organisatie in staat is om bij opheffing (liquidatie) al haar schulden te betalen |
| Stamceldonatie: | Donatie van stamcellen – cellen die nieuwe cellen voortbrengen, zijn afkomstig uit beenmergholtes van botten of kunnen door middel van het toedienen van groeifactoren ook in de bloedbaan gebracht worden. Verder kunnen de stamcellen afkomstig zijn van navelstrengbloed |
| Stollingsfactoren: | Eiwitten die samen met de bloedplaatjes het bloed laten stollen |
| Trombocyten: | Afgeplatte bloedplaatjes die na beschadiging van bijv. een bloedvat het bloedstollingsproces op gang brengen |
| Volbloeddonatie: | Donatie waarin de donor een halve liter bloed afgeeft met daarin rode bloedcellen (erytrocyten), plasma en bloedplaatjes (trombocyten) |
| Volbloedplasma: | Bloedplasma afkomstig uit volbloed donatie – ontstaat na centrifuge van afgenomen het afgenomen bloed |

*Afkortingen:*

| | |
|---|---|
| BB: | Bloedbank |
| CAGR: | Compounded Annual Growth Rate (samengestelde jaarlijkse groei) |
| CEP: | Compliance Enhancement Program |
| CMO: | Contract Manufacturing Organisation; organisatie die in opdracht van derden geneesmiddelen produceert, zie ook 'loonproductie' of 'contractproductie' |
| CS/CD: | Concern Staf / Concern Diensten |
| FDA | Food and Drug Administration (toezichthouder op de farmaceutische industrie in de VS) |
| FTE: | Full time equivalent |
| FY: | Full Year/Fiscal Year |
| HAE: | Heriditair angio oedeem |
| k: | Duizend |
| m: | Miljoen |
| MT: | Management Team |
| PPOC: | Product- en Procesontwikkeling Cellulaire producten (financiering vanuit de Bloedbank van onderzoek bij divisie Research ) |

| | |
|---|---|
| ROCE: | Return on Capital Employed (rendement op geïnvesteerd vermogen). Kengetal dat wordt berekend door het bedrijfsresultaat te delen door de som van de vaste activa en het werkkapitaal. |
| SPP: | Sanquin Plasma Products BV |
| Wibv: | Wet inzake bloedvoorziening |
| Wvkl: | Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal |

# BIJLAGE: B ASSUMPTIES SCENARIOMODEL

| **Scenario 1: 'CMO partner bij uitstek'** | |
|---|---|
| *Achtergrond:*<br>Voortzetten huidig pad. Uitbreiden CMO activiteiten. Daling afzet divisie Bloedbank slechts ten dele op te vangen door kostenreductie. | |
| Bloedbank | In de periode 2016 – 2018 een verdere daling van de afzet. Elk jaar resulteert dit in een kleine prijsstijging, net onvoldoende om een klein verlies te voorkomen. Vanaf 2019 stabiliseert de afzet en wordt de laatste prijsstijging doorgevoerd. Vanaf dit moment is het break-even punt weer bereikt.<br><br>Het aantal FTE neemt in de periode 2017-2019 af van 781 naar 730. In dit scenario wordt dit als ondergrens aangehouden. Minder FTE betekent dat dit ten koste gaat van het huidige voorzieningsniveau. |
| SPP | Door nieuwe CMO-afzet groeit de omzet van SPP structureel tot 2019 en stabiliseert dan.<br><br>Overige omzet stijgt met 2% in 2017 en 1% in 2016, primair gedreven door extra afzetmogelijkheden van bestaand product. Er zijn direct geen andere afzetgroeimogelijkheden. Vanaf 2022 wordt rekening gehouden met een daling van circa 2% per jaar door de verwachting dat wanneer er weinig wordt gedaan om in te spelen op de veranderende plasmamarkt, dit op termijn ten koste gaat van de omzet.<br>Door kostenbeheersing worden de marges geleidelijk beter.<br><br>Om de extra volumes te produceren is op termijn ongeveer 900 FTE nodig. De impact op de personeelskosten is relatief minimaal, omdat naar verwachting de additionele inhuurkosten rond het CEP in 2017 zijn afgebouwd.<br><br>Een minimaal investeringsniveau van €20m is in dit scenario nodig. Voor 2017 is additioneel €5m aan inhaalinvesteringen begroot om te compenseren voor de minimale investeringen in 2015/2016.<br><br>In de werkvoorraad worden nog geen grote verbeterslagen gemaakt. |
| Diagnostiek | De lagere volumes bij de divisie Bloedbank leiden tot een lagere diagnostiekbehoefte. Hiervoor is geen correctie gemaakt aan de kostenkant. De verwachting is dat dit niet ten koste gaat van de externe diagnostiek. |
| Research | Geen impact. |

| **Scenario 2: ‘industry leader’** | |
|---|---|
| *Achtergrond:* Landgrenzen vervagen door groeiende Europese samenwerking. De ontwikkeling en groei van Sanquin binnen deze omgeving wordt gefaciliteerd door VWS. Sanquin kan samenwerkingsverbanden aangaan met andere partijen binnen Europa voor meer specialisatie en productdifferentiatie. Voor SPP betekent dit een focus op de eigen productportfolio (producten met een hoge toegevoegde waarde). Voor de Bloedbank zou dit ook internationalisering kunnen betekenen door in het buitenland plasma-inzameling te faciliteren. | |
| Bloedbank | In de periode 2016 – 2018 vindt een verdere daling van de afzet plaats. Elk jaar resulteert dit in een kleine prijsstijging, net onvoldoende om een klein verlies te voorkomen. Vanaf 2019 stabiliseert de afzet en wordt de laatste prijsstijging doorgevoerd. Vanaf dit moment is het break-even punt weer bereikt.<br><br>Een verdere internationalisering van de Bloedbank (plasma-inzameling in het buitenland) is niet uitgewerkt.<br><br>Door verregaande inzet op efficiency bij plasmaferese-inzameling wordt een kostenbesparing gerealiseerd van uiteindelijk €14m per jaar (ofwel een kostenreductie ruim 40%).<br><br>Het aantal FTE neemt in de periode 2017-2019 af van 781 naar 730. In dit scenario wordt dit als ondergrens aangehouden. Minder FTE betekent dat dit ten koste gaat van het huidige voorzieningsniveau. |
| SPP | Het aanboren van nieuwe exportmarkten zal niet binnen 5 jaar zichtbaar worden. De aanname is dat hier vanaf 2020 voorzichtig mee wordt begonnen. Voor de eerste 5 jaar is de route identiek aan scenario 1.<br><br>Vanaf 2020 is er een jaarlijkse omzetgroei van 5% naar uiteindelijk €250m in 2025. Om dit mogelijk te maken zijn investeringen nodig in een extra productiefaciliteit (extra investeringsbehoefte van €100m) en in mensen. Het aantal FTE’s groeit mee met de omzet naar 1200 FTE in 2025.<br>De kosten groeien evenredig mee. |
| Diagnostiek | De lagere volumes bij de Bloedbank leiden tot een lagere diagnostiekbehoefte. Hiervoor is geen correctie gemaakt aan de kostenkant. De grotere behoefte aan diagnostiek bij Plasma compenseert dit enigszins. |
| Research | De inzet op een grotere eigen productportfolio zorgt voor extra behoefte aan research. De research-functie wordt hierdoor sterker gefinancierd door SPP. De divisie Research breidt haar capaciteit uit naar 350 FTE in 2025. |

| **Scenario 3: 'kerntaak'** | |
|---|---|
| *Achtergrond*<br>Sanquin concentreert zich geheel op de binnenlandse taak. De bestaande situatie van SPP wordt afgebouwd en er blijft een productie op kleine schaal over, toereikend om voor een aantal producten nog in een nationale behoefte aan plasmageneesmiddelen te voorzien. Dit scenario resulteert in een veel kleiner Sanquin, met vooral Bloedbank-activiteiten. | |
| Bloedbank | In de periode 2016 – 2025 heeft de divisie Bloedbank te maken met een jaar-op-jaar daling van de afzet. De volumedaling wordt elk jaar gecompenseerd door een prijsverhoging, maar telkens onvoldoende om op een netto resultaat van €0 uit te komen.<br><br>Het aantal FTE neemt in de periode tot 2019 af van 781 naar 730. In dit scenario wordt dit als ondergrens aangehouden. Minder FTE betekent dat dit ten koste gaat van het huidige voorzieningsniveau.<br><br>Op overige kostenposten wordt volgens de 'kaasschaafmethode' met 2% per jaar bezuinigd.<br><br>Investeringen worden geminimaliseerd, naar verwachting is €1,5m per jaar aan vervangingsinvesteringen minimaal benodigd. |
| SPP | De plasmadivisie wordt afgebouwd en de CMO contracten uitgezeten. De omzet daalt met 12,5% per jaar tot circa €70m in 2025. Het personeelsbestand wordt afgebouwd naar 300 FTE. Op de overige kostenposten wordt middels de 'kaasschaafmethode' 5% per jaar bezuinigd.<br><br>Investeringen worden geminimaliseerd naar een niveau van uiteindelijk €5m per jaar, enerzijds vanwege noodzakelijke vervangingsinvesteringen, anderzijds voor het bekostigen van schaalverkleining.<br><br>Met een eventuele verkoop aan een derde partij is geen rekening gehouden. |
| Diagnostiek | De lagere volumes bij de divisie Bloedbank en SPP leiden tot een significant lagere diagnostiekbehoefte. Hiervoor is geen correctie gemaakt aan de kostenkant. De verwachting is dat dit niet ten koste gaat van de externe diagnostiek. |
| Research | De PPOC blijft gehandhaafd op €12,8m maar de overige researchfuncties worden afgebouwd.<br><br>Het personeelsbestand wordt afgebouwd naar 180 FTE in 2025. Naar verwachting wordt het vanwege de schaalverkleining lastiger externe 'grants' aan te trekken. Hiervoor is een daling 1% jaar-op-jaar ingezet. |